248549/2 2011-10
Stellar 100
Stellar 150
USER
AMER MUL

ResMed

Stellar™ 100
Stellar™ 150

INVASIVE AND NONINVASIVE
VENTILATORS

User Guide

English • Français • Español • Português

Respiratory Care Solutions
Making quality of care easy

Manufacturer: ResMed Germany Inc. Fraunhoferstr. 16 82152 Martinsried Germany
Distributed by: ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia.
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego, CA 92123 USA.
ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK.
See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

Protected by patents: AU 2002306200, AU 2002325399, AU 2003204620, AU 2004205275, AU 2004216918, AU 2005200987, AU 2006201573, AU 697652, AU 699726, AU 713679, AU 731800, AU 737302, AU 739753, AU 746101, AU 756622, AU 757163, AU 759703, AU 773651, AU 779072, CA 2235939, CA 2263126, CA 2266454, CA 2298547, CA 2298553, CN 200208147l4.6, CN 200480006230.3, EP 0661071, EP 0858352, EP 0929336, EP 0996358, EP 1005829, EP 1005830, EP 1132106, EP 1175239, EP 1277435, EP 1687052, JP 3558167, JP 3635097, JP 3638613, JP 3645470, JP 3683182, JP 3730089, JP 3902781, JP 4083154, JP 4597959, JP 4643724, JP 4158958, JP 4162118, NZ 541914, NZ 546457, NZ 563389, NZ 567617, NZ 577484, US 6152129, US 6213119, US 6240921, US 6279569, US 6484719, US 6532957, US 6553992, US 6575163, US 6644312, US 6659101, US 6688307, US 6755193, US 6810876, US 6840240, US 6845773, US 6945248, US 7089937, US 7137389, US 7255103, US 7367337, US 7520279, US 7628151, US 7644713, US 7661428. Other patents pending. Protected by design registrations: EU 1768045
ResMed, SlimLine, SmartStart, Stellar, and TiCONTROL are trademarks of ResMed Ltd. ResMed, SlimLine, SmartStart and Stellar are registered in U.S. Patent and Trademark Office. © 2011 ResMed Ltd

248549r1 Stellar 100 & 150 User Guide AMER Multi Cover.indd 2-3 4/10/2011 1:28:55 PM

Respiratory Care Solutions
Making quality of care easy

Respiratory Care Solutions
Making quality of care easy

248549r1 Stellar 100 & 150 User Guide AMER Multi Cover.indd 4-5
4/10/2011 1:28:55 PM

ResMed

Stellar™ 100
Stellar™ 150

User Guide
English

Contents

Introduction 1
- Indications for use 1
- Contraindications 1
- Adverse effects 1

Stellar at a glance 2
- Patient interface 3
- Humidification 3
- Internal battery 3
- ResMed USB stick 3
- Use on an aircraft 3
- Mobile use 4

Setting up for noninvasive use 4
- Attaching the H4i heated humidifier for noninvasive use 5

Setting up for invasive use 5

Working with other optional accessories 7
- Attaching the pulse oximeter 7
- Adding supplemental oxygen 7
- Starting therapy using oxygen 8
- Stopping therapy using oxygen 8
- Using the FiO2 monitoring sensor 8
- Attaching an antibacterial filter 9

Stellar basics 10
- About the control panel 10
- LCD screen 11

Starting therapy 11
- Performing a functional test 11
- Starting therapy 12
- Stopping therapy 12
- Turning off the power 13
- Working with alarms 13
- Tailoring treatment setup options 14
- Using mask-fit 14

Using the menus 15

Setup menu 16
- Setup menu: Clinical Settings (Mask Type) 16
- Setup menu: Alarm Settings (Alarm Volume) 16
- Setup menu: Options 16
- Setup menu: Configuration Menu 17

Info menu 18
- Event Summary 18
- Used Hours 18
- Device Information 18
- Reminders 18

Data management 19

Cleaning and maintenance 19
Daily 19
Weekly 20
Monthly 20
Replacing the air filter 20
Disinfection 20
Multipatient use 21
Servicing 21
Troubleshooting 21
Alarm troubleshooting 21
Other troubleshooting 24
Technical specifications 26
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions and immunity 28
Symbols 30
General warnings and cautions 30
Limited warranty 32

Introduction

Read the entire manual before using the device. This User Guide is for a non-clinician user, and does not contain all the information provided in the Clinical Guide.

Indications for use

The Stellar 100/150 is intended to provide ventilation for non-dependent, spontaneously breathing adult and pediatric patients (30 lb/13 kg and above) with respiratory insufficiency, or respiratory failure, with or without obstructive sleep apnea. The device is for noninvasive use, or invasive use with an uncuffed or deflated tracheostomy.

Operation of the device includes both stationary, such as in hospital or home, or mobile, such as wheelchair usage.

CAUTION

US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Contraindications

The Stellar is contraindicated in patients who are unable to endure more than brief interruptions in ventilation. The Stellar is not a life support ventilator.

If you have any of the following conditions, tell your doctor before using this device:

- pneumothorax or pneumomediastinum
- pathologically low blood pressure, particularly if associated with intravascular volume depletion
- cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery or trauma
- severe bullous lung disease
- dehydration.

The use of the Stellar or pulse oximetry (including XPOD) is contraindicated in an MRI environment.

Adverse effects

You should report unusual chest pain, severe headache or increased breathlessness to your prescribing physician.

The following side effects may arise during the course of noninvasive ventilation with the device:

- drying of the nose, mouth or throat
- nosebleed
- bloating
- ear or sinus discomfort
- eye irritation
- skin rashes.

Stellar at a glance

The Stellar comprises:

• Stellar device • Hypoallergenic air filter • AC power cord • Carry bag • 6′ 6″ (2 m) air tubing • ResMed USB stick • Low pressure oxygen connector.

The following optional components are compatible with Stellar:

• 9′ 10″ (3 m) air tubing • SlimLine™ air tubing • Clear air tubing (disposable) • H4i™ heated humidifier • Antibacterial filter • Heat moisture exchanger filter (HMEF) • ResMed XPOD oximeter • Nonin™ pulse oximetry sensors • FiO_2 monitoring kit (external cable, T-piece adapter) • FiO_2 monitoring sensor • Stellar Mobility bag • ResMed leak port • Tubing wrap.

WARNING

The Stellar should only be used with air tubing and accessories recommended by ResMed. Connection of other air tubing or accessories could result in injury or damage to the device.

ResMed regularly releases new products. Please check the catalogue of ventilation accessories on our website at www.resmed.com.

Patient interface

Both masks and tracheostomy tubes can be used with Stellar. To set the patient interface type go to the *Setup* menu, select *Clinical Settings*, then *Advanced Settings*.

For information on using masks, see the mask manual. For a full list of compatible masks for this device, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com on the **Products** page under **Service & Support**. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Humidification

A humidifier is recommended especially for patients experiencing dryness of the nose, throat or mouth. For information on using a humidifier as part of:

- noninvasive ventilation, see "Setting up for noninvasive use" on page 4.
- invasive ventilation, see "Setting up for invasive use" on page 5.

Internal battery

CAUTION

The internal battery must be replaced every two years from the manufacturing date of the Stellar. Replacement of the internal battery should only be performed by an authorized service agent.

Note: *The battery duration depends on the state of charge, the environmental conditions, the condition and age of battery, the device settings and the patient circuit configuration.*

In case of a mains power disruption, the device will operate using the internal battery if there is no external battery connected to the device. The internal battery will operate for approximately two hours under normal conditions (see "Technical specifications" on page 26). The power status of the battery is displayed on top of the LCD screen. Check the battery status regularly while operating the device with the internal battery and connect the device in time to mains power or alternatively to the external battery.

Additionally the Internal battery use alarm will be displayed. Press the Alarm mute button to clear the alarm.

To recharge the internal battery, connect the device to mains power. It can take up to three hours to fully recharge the internal battery, however this can vary depending on environmental conditions and if the device is in use.

Storing

The internal battery has to be discharged and recharged every six months.

1. Remove the power cord while the Stellar is providing therapy and let the device operate with the internal battery to a charge level of 50%.
2. Reconnect the power cord to the mains power while the device is operating. The internal battery will be recharged.

   Note: *If the device is stored for a longer period the internal battery should be at the charge level of approximately 50% to increase the durability.*

ResMed USB stick

A ResMed USB stick may be used with the device either to help the clinician to monitor your treatment or to provide you with updated device settings. For more information, see "Data management" on page 19.

Use on an aircraft

ResMed confirms that the Stellar can be used during all phases of air travel without further testing or approval by the airline operator. See "Technical specifications" on page 26.

Mobile use

The Stellar Mobility bag allows the Stellar to be used in mobile situations, eg, in a wheelchair. For setup and correct use, see the Stellar Mobility Bag User Guide. For extended mobile use, the ResMed Power Station II external power supply unit can be used as an additional power source. Limitations apply to the use of oxygen with the Stellar Mobility Bag. For more information, contact your local ResMed representative.

Setting up for noninvasive use

WARNING

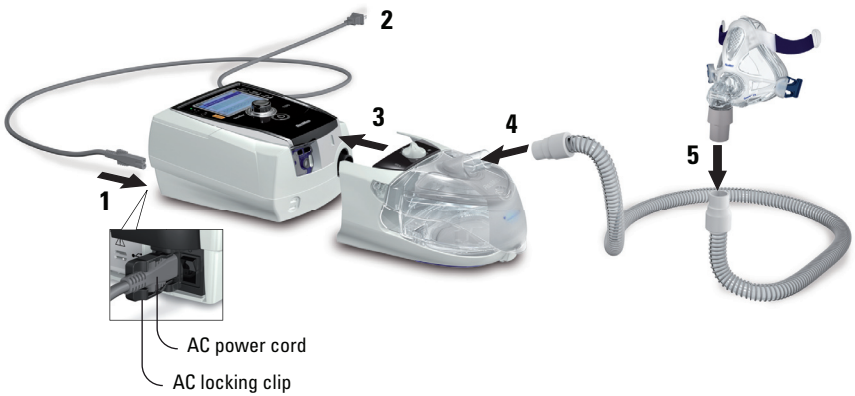
- The air filter cover protects the device in the event of accidental liquid spillage onto the device. Ensure that the air filter and air filter cover are fitted at all times.
- Make sure that all the air inlets at the rear of the device and under the device and vents at the masks or at the leak port are unobstructed. If you put the device on the floor, make sure the area is free from dust and clear of bedding, clothes or other objects that could block the air inlets.
- Hoses or tubes must be nonconductive and antistatic.
- Do not leave long lengths of the air tubing or the cable for the finger pulse sensor around the top of your bed. It could twist around your head or neck while you are sleeping.

CAUTION

- Be careful not to place the device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.
- Make sure the area around the device is dry and clean.

Notes:

- *ResMed recommends using the AC power cord supplied with the unit. If a replacement power cord is required, contact your ResMed Service Center.*
- *Place the device on a flat surface near the head of the bed.*



1 Connect the power cord.

2 Plug the free end of the power cord into a power outlet.

3 Attach the H4i heated humidifier to the front of the Stellar.

If the H4i is not in use, and if applicable, connect the antibacterial filter firmly onto the air outlet of the device (see "Attaching an antibacterial filter" on page 9).

4 Connect one end of the air tubing firmly onto the air outlet of the H4i.

5 Connect the mask system to the free end of the air tubing.

6 Select the mask type (select *Setup* menu, then *Clinical Settings*, then *Advanced Settings*).

7 Perform Learn Circuit (see "Setup menu: Options" on page 16).

Attaching the H4i heated humidifier for noninvasive use

Use of the H4i heated humidifier may be recommended by your clinician. For information on using the H4i, see the H4i user guide.

WARNING

- Always place the H4i on a level surface below the level of the patient to prevent the mask and tubing from filling with water.
- Make sure that the water chamber is empty and thoroughly dried before transporting the humidifier.
- The H4i heated humidifier is not intended for mobile use.
- Do not overfill the water chamber, as during use this will cause water to spill into the air circuit.
- For optimal accuracy and synchrony, perform Learn Circuit with a change of the circuit configuration, in particular when adding or removing high impedance components (eg, antibacterial filter, external humidifier, water trap, nasal pillow type mask or air tubing). See "Setup menu: Options" on page 16.

CAUTION

Check the air circuit for water condensation. Use a water trap or a tubing wrap if humidification is causing water condensation within the tube.

Notes:

- *A humidifier increases resistance in the air circuit and may affect triggering and cycling, and accuracy of display and delivered pressures. Therefore perform the Learn Circuit function (see "Setup menu: Options" on page 16). The device adjusts the airflow resistance.*
- *The heating feature of the H4i is disabled when the device is not mains powered.*

Setting up for invasive use

The Stellar can be used invasively only with the ResMed leak port and an uncuffed or deflated cuff tracheostomy tube.

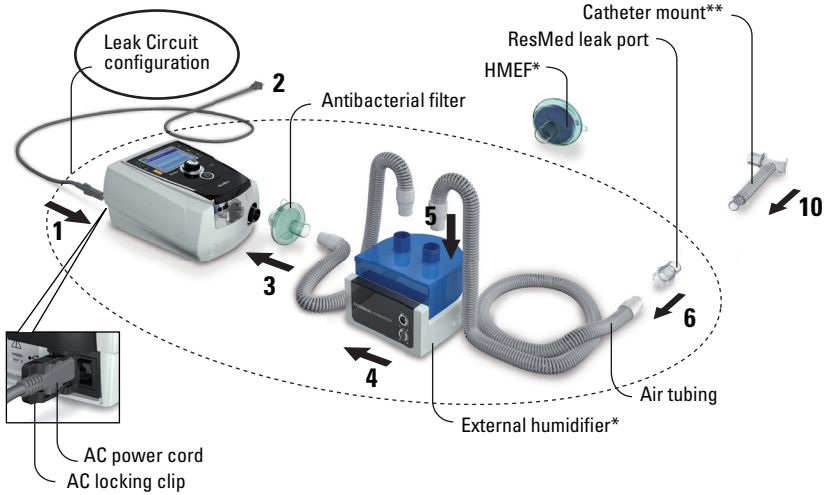
WARNING

- When using a Heated Moisture Exchange Filter (HMEF), replace the HMEF regularly as specified in the instructions provided with the HMEF.
- The H4i is contraindicated for invasive use. An external humidifier approved for invasive use is recommended according to EN ISO 8185 with an absolute humidity of > 33 mg/L.
- For optimal accuracy and synchrony, perform Learn Circuit with a change of the circuit configuration, in particular when adding or removing high impedance components (eg, antibacterial filter, external humidifier, water trap, nasal pillow type mask or air tubing). See "Setup menu: Options" on page 16.

CAUTION

When using a humidifier check the breathing system regularly for accumulated water.

Note: *When the mask type is set to* ***Trach****, the Non-Vented Mask alarm will be automatically enabled to alert you when the leak port has no vent holes or when the vent holes are blocked.*



1 Connect the power cord.

2 Plug the free end of the power cord into a power outlet.

3 Connect the antibacterial filter firmly onto the air outlet of the device.

4 Connect the external humidifier to the other side of the antibacterial filter.
*If not using an external humidifier, the HMEF can be connected to the leak port (at step 9).

5 Connect the air tubing to the external humidifier.

6 Connect the leak port to the air tubing.

7 Select the mask type **Trach** (select *Setup* menu, then *Clinical Settings*, then *Advanced Settings*).

8 Perform Learn Circuit (see "Setup menu: Options" on page 16).

9 If an external humidifier is not being used, you can connect the HMEF to the leak port if necessary.

10 Connect the catheter mount.
** The leak port or the HMEF can be connected to standardized tracheostomy interfaces including connector pieces like catheter mounts.
The catheter mount and the external humidifier are not part of the ResMed component.

Working with other optional accessories

Attaching the pulse oximeter

Use of a pulse oximeter may be recommended by your clinician.

Contraindication

The pulse oximeter does not meet defibrillation-proof requirement per IEC 60601-1: 1990, clause 17.h.

1 Connect the plug of the finger pulse sensor to the plug of the pulse oximeter.

2 Connect the plug of the pulse oximeter at the rear of the device.

To view the oximetry values, from the *Monitoring* menu, select *Monitoring*.

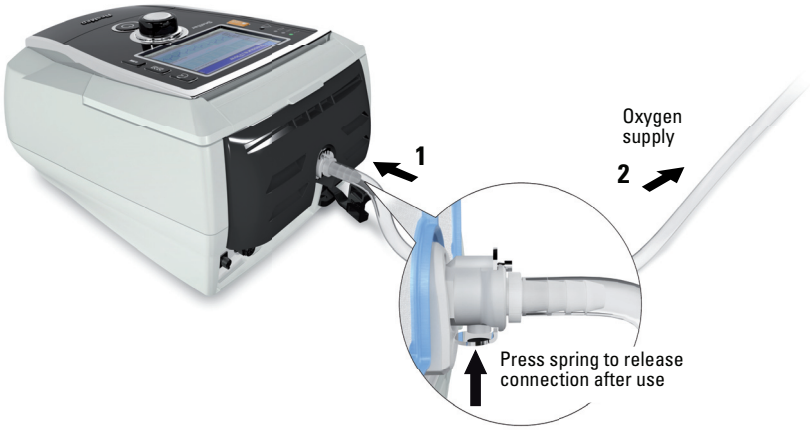
Adding supplemental oxygen

Oxygen may be prescribed by your clinician.

Note: *Up to 30 L/min at maximum oxygen pressure of 50 mbar (0.73 psi) can be added.*

WARNING

- Oxygen flow must be turned off when the device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device and create a risk of fire.
- Use only certified, clean oxygen sources.
- ResMed strongly recommends adding oxygen into Stellar's oxygen inlet at the rear of the device. Entraining oxygen elsewhere, ie into the breathing system via a side port or at the mask, has potential to impair triggering and accuracy of therapy/monitoring and alarms (eg, High Leak alarm, Non-vented mask alarm). If used in this way, therapy and alarm operation must be verified each time oxygen flow is adjusted.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen supply in well-ventilated rooms.
- The breathing system and the oxygen source must be kept at a minimum distance of 6' 6" (2 m) away from any sources of ignition (eg, electrical devices).
- Oxygen must not be used while the device is being operated within the mobility bag.



Starting therapy using oxygen

1. Fit the oxygen connector to the oxygen inlet of the device.
2. Attach the other end of the oxygen supply tubing to the oxygen supply.
3. Press ⏻ to start treatment.
4. Turn on oxygen.

Stopping therapy using oxygen

1. Turn off oxygen.
2. Press ⏻ to stop treatment.

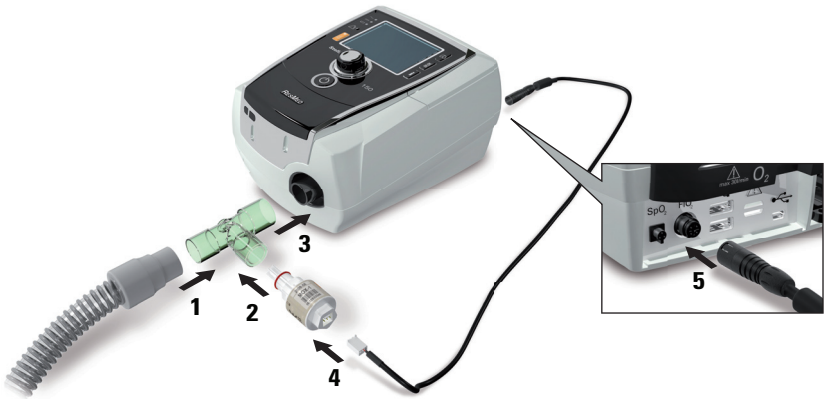
Using the FiO_2 monitoring sensor

Use of the FiO_2 monitoring sensor may be recommended by your clinician.

CAUTION
Do not use the FiO_2 monitoring sensor with the H4i humidifier.

Preparing to use a new sensor

1. Before use, leave the FiO_2 monitoring sensor open to the air for 15 minutes.
2. Attach a new FiO_2 monitoring sensor (as shown below).
3. Perform the sensor calibration (see "Setup menu" on page 16).
   Note: *The FiO_2 monitoring sensor must be replaced every 12 months.*



Connecting a sensor

1. Connect the air tubing to the T-piece adapter.
2. Connect the FiO_2 monitoring sensor to the T-piece adapter.
3. Connect the adapter to the air outlet of the device.
4. Connect one end of the cable to the FiO_2 monitoring sensor.
5. Connect the other end of the cable to the rear of the device.
6. Start calibration (see "Setup menu: Options" on page 16). This should be repeated periodically at the recommendation of your clinician.

Attaching an antibacterial filter

The use of an antibacterial filter may be recommended by your clinician. One antibacterial filter—product code 24966—can be purchased separately from ResMed.

Regularly check the filter for entry of moisture or other contaminants. The filter must be replaced according to the manufacturer's specifications.

Note: *ResMed recommends using a filter with a low impedance (less than 2 cm H_2O at 60 L/min, eg, PALL BB 50 filter).*

WARNING
Do not use the antibacterial filter (product code 24966) with the H4i.

1. Fit the antibacterial filter to the air outlet of the device.
2. Attach the air tubing to the other side of the filter.
3. Attach the mask system to the free end of the air tubing.
4. Perform the Learn Circuit function (see "Setup menu: Options" on page 16). From the *Setup* menu, select *Options*. This enables the device to compensate for the impedance introduced by the filters.

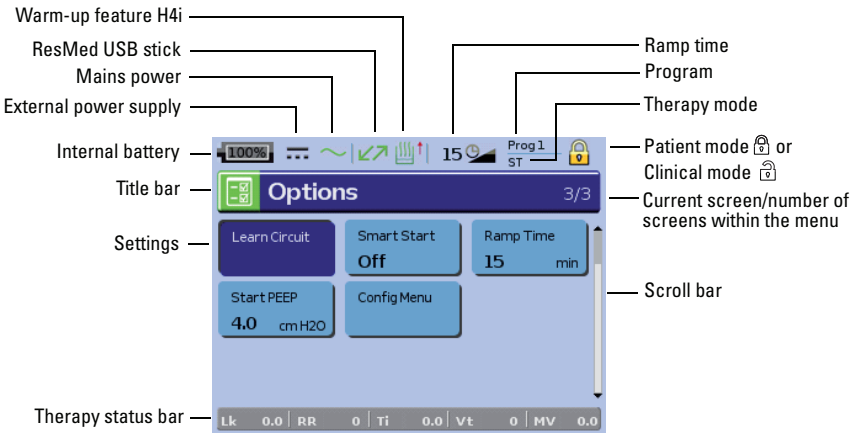
Stellar basics

About the control panel

Key	Function
Start/Stop	• Starts or stops treatment. • Extended hold for at least three seconds starts the mask-fitting feature.
Alarm mute	• During therapy: Press once to mute an alarm. Press a second time to un-mute an alarm. If the problem is still present, the alarm will sound again after two minutes. See “Working with alarms” on page 13. • In stand-by mode: Extended hold for at least three seconds starts the alarm LED and alarm buzzer test.
Menu keys	Press the appropriate menu button (Monitoring, Setup, Info) to enter and scroll through the relevant menu.
Push dial	Turning the dial allows you to scroll through the menu and change settings. Pushing the dial allows you to enter into a menu or confirm your choice.

LCD screen

The LCD screen displays the menus, monitoring screens and alarm status.



Starting therapy

Performing a functional test

Make sure your device is functioning properly each time before starting therapy.

If any problems occur, see "Troubleshooting" on page 21. Please also check other provided User Instructions for troubleshooting information.

1 Turn off the device by pressing the power switch ⏻ at the back of the device.

2 Check condition of device and accessories.

Inspect the device and all the provided accessories. If there are any visible defects, the system should not be used.

3 Check the circuit configuration.

Check the integrity of the circuit configuration (device and provided accessories) according to the setup descriptions in this User Guide and that all connections are secure.

4 Turn on the device and check alarms.

Press the power switch ⏻ at the back of the device once to turn on the device.

Check that the alarm sounds a test beep and the LEDs (visual indicator) for the alarm signal and the Alarm mute button flash. The device is ready for use when the *Treatment* screen is displayed. If the display shows the *Reminder* page, follow the instructions, then press to display the *Treatment* screen.

5 Check batteries.

Disconnect the device from the mains and external battery (if in use) so that the device is powered by the internal battery. Check that the Battery use alarm is displayed and the battery LED is on.

Note: *If the charge state of the internal battery is too low, or if the battery is empty, an alarm occurs. See the Alarm troubleshooting section on page 21 for further information.*

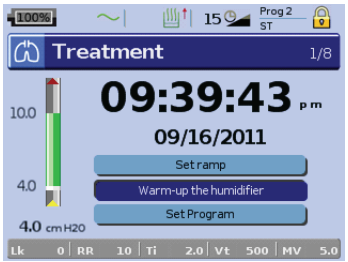
Reconnect the external battery (if in use) and check that the LED for the external power supply is lit. The External DC power use alarm will be displayed and the Alarm LED will light.

Reconnect the device to the mains.

6 Check H4i heated humidifier (if in use).

Check that the warm-up feature is displayed in the *Treatment* screen. Start the warm-up feature. Check that the humidifier warm-up symbol is displayed on top of the screen.

Warm-up humidifier



You can use the warm-up feature to pre-heat the water in the humidifier prior to starting treatment. The humidifier will be automatically detected when the device is turned on. The *Treatment* screen provides the option to start warming the humidifier. If the humidifier is heating, the related symbol is displayed at the top of the LCD screen.

For more information, see the H4i User Guide.

Note: *The H4i in heating mode can only be used when the device is connected to mains supply.*

7 **Check the FiO_2 monitoring sensor (if in use).**

Start the FiO_2 sensor calibration. Select *Setup* menu, then *Options* (see "Setup menu: Options" on page 16). Follow the instructions on the display.

8 **Check pulse oximeter (if in use).**

Attach the accessories according to the setup descriptions (see "Attaching the pulse oximeter" on page 7). From the *Monitoring* menu page go to the *Monitoring* screen. Check that the values for SpO_2 and Heart rate are displayed.

9 **Check oxygen connection (if in use).**

Attach the accessories according to the setup descriptions (see "Adding supplemental oxygen" on page 7).

Starting therapy

CAUTION

The Clinical mode is only for clinicians. If the device is operating in clinical mode press the power switch to re-start the device in patient mode.

1 Fit your patient interface (mask or catheter mount) as described in the user instructions.

2 Lie down and arrange the air tubing so that it is free to move if you turn in your sleep or arrange the tubing so it is comfortable in your wheelchair.

3 To start treatment, press **or** if the SmartStart/Stop function is enabled, simply breathe into your patient interface and treatment will begin.

Stopping therapy

You can stop therapy at any time, simply remove the patient interface and press to stop airflow **or** if SmartStart/Stop is enabled, simply remove the patient interface, and treatment will stop automatically.

Notes:

- *SmartStop may not work if **Full face** or **Trach** is selected as mask type; the High Leak alarm or the Low Min Vent alarm is enabled; "Confirm Therapy Stop" is enabled; or the mask-fitting feature is running.*
- *When the device is stopped and operating in standby mode with an integrated humidifier connected, it will continue to blow air gently to assist cooling of the humidifier's heater plate.*
- *Masks with high resistance (eg, pediatric masks) may cause the operation of the SmartStop feature to be restricted.*
- *When using with oxygen, turn off oxygen flow before stopping therapy.*

Turning off the power

1. Stop the therapy.
2. Press the power switch ⏻ at the back of the device once and follow the instructions on the display.

   Note: *To disconnect the device from the mains power pull out the power cord from the power socket.*

Working with alarms

WARNING

This device is not intended to be used for vital signs monitoring. If vital signs monitoring is required, a dedicated device should be used for this purpose.

This device is fitted with alarms to alert you to changes that will affect your treatment.

Alarm messages are displayed along the top of the screen. High priority alarms are displayed in **red**, medium priority alarms in **yellow** and low priority alarms in **light blue**. The Alarm LED lights **red** during high priority alarms and **yellow** during medium and low priority alarms.

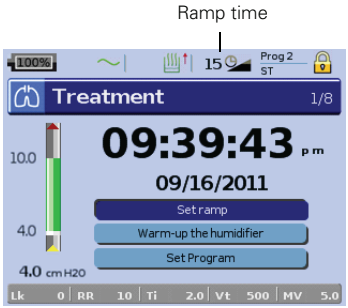
The alarm volume can be set Low, Medium or High. From the Setup menu, select *Alarm Settings*. After the set value has been confirmed, the alarm will sound and the alarm LED lights.

Alarm settings, see "Setup menu: Alarm Settings (Alarm Volume)" on page 16.

You can mute an alarm by pressing 🔕 once. By pressing the Alarm mute key again, the alarm sounds again. When an alarm is muted, the Alarm mute key LED will light constantly. For a high or medium priority alarm, if after two minutes the problem is still present, the alarm will sound again. Any active low priority alarm will be permanently muted and the Internal Battery Use alarm will be cleared until the alarm condition is fulfilled again.

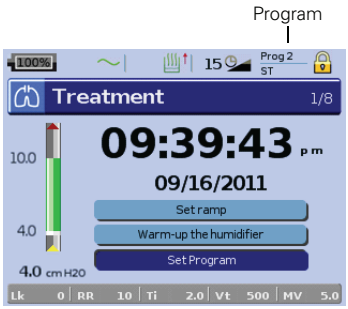
Tailoring treatment setup options

Setting Ramp



Ramp time is a feature that can be enabled by your clinician by setting a maximum ramp time. Designed to make the beginning of treatment more comfortable, ramp time is the period during which the pressure increases from a low start pressure to the treatment pressure. See "Setup menu: Options" on page 16.

Programs



If the Clinician has selected both, ie, dual, you can choose the program to use on the *Treatment* screen. If only a single program is selected, the option does not display.

Using mask-fit

You can use mask-fit to help you fit your mask properly. This feature delivers constant treatment pressure for a three-minute period, prior to starting treatment, during which you can check and adjust your mask-fit to minimise leaks. The mask-fit pressure is the set CPAP or EPAP pressure or 10 cm H_2O, whichever is greater.

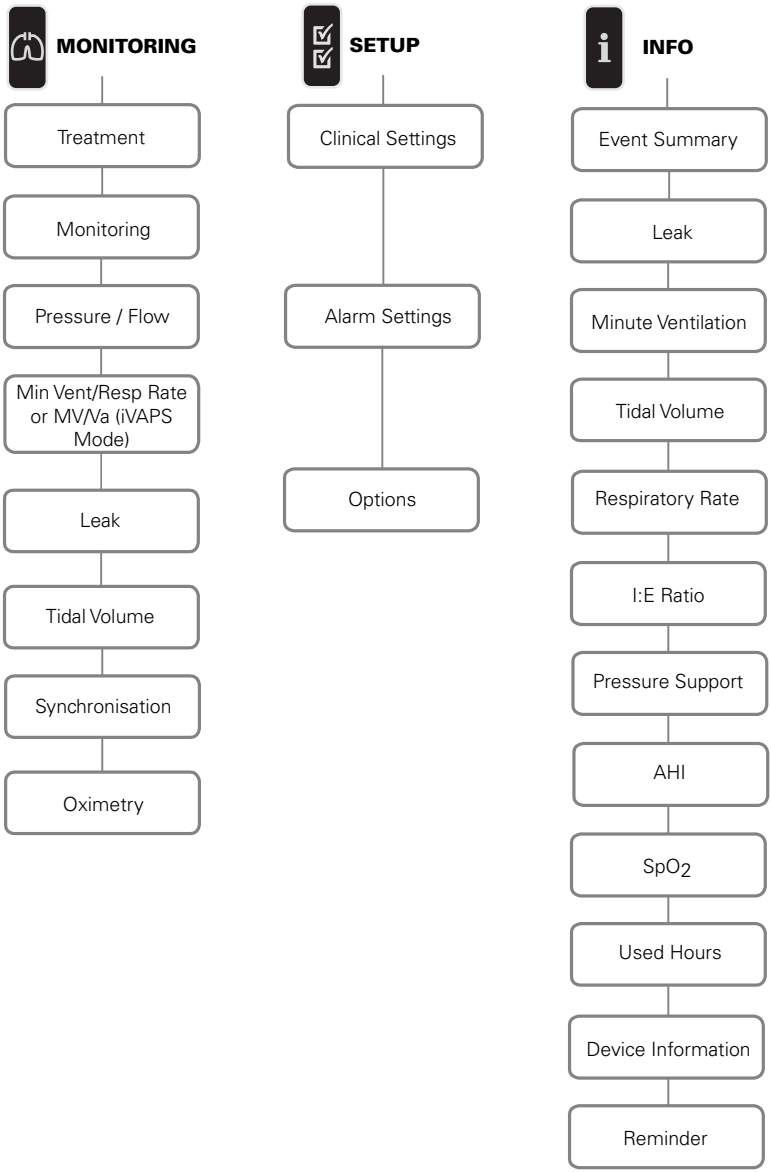
1. Put the mask on according to the mask user guide.
2. Hold down for at least three seconds until pressure delivery starts.
3. If necessary adjust the mask, mask cushion and headgear until you have a good mask fit. After three minutes treatment will begin. Mask-fit can be stopped at any time by pressing .

Notes:

- *Press for at least three seconds during mask-fit to start the treatment immediately.*
- *The mask-fitting feature is disabled when the mask type* ***Trach*** *is selected.*

Using the menus

The device has three menus (*Monitoring, Setup, Info*) accessed by the equivalent buttons on the right of the LCD screen. In each menu there are screens that display settings, device or therapy information.

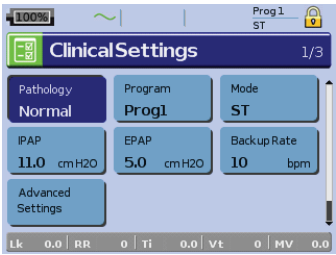


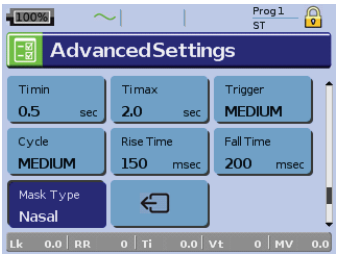
Note: *iVAPS mode is only available in Stellar 150.*

Setup menu

Setup menu: Clinical Settings (Mask Type)

1. Press to display the *Clinical Settings* screen.
2. Use the push dial to scroll through the menu and change the *Mask Type* in the *Advanced Settings* screen.





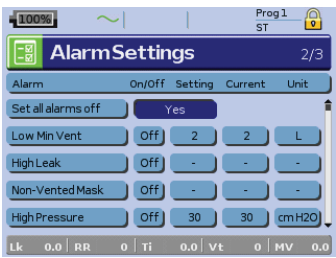
Mask type options: Nasal, Ultra, Pillow, Full Face, Trach, Pediatric.

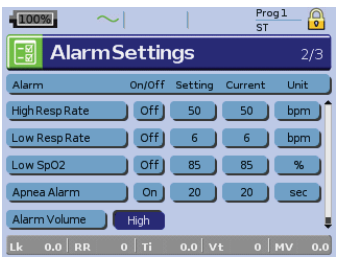
Note: *When Mask Type is set to* ***Trach*** *or* ***Full Face*** *the Non-Vented Mask alarm automatically turns on.*

For a full list of compatible masks for this device, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com on the **Products** page under **Service & Support**. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Setup menu: Alarm Settings (Alarm Volume)

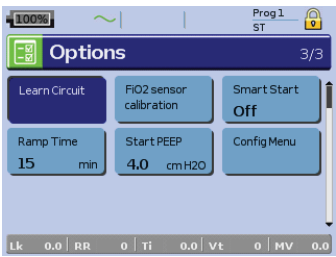
1. Press to display the *Alarm Settings* screen.
2. Use the push dial to scroll through the menu and change the *Alarm Volume* to low, medium or high.

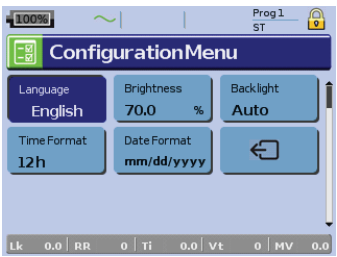




Setup menu: Options

1. Press to display the *Options* screen.
2. Use the push dial to scroll through the menu and change parameters (see descriptions in the table below).





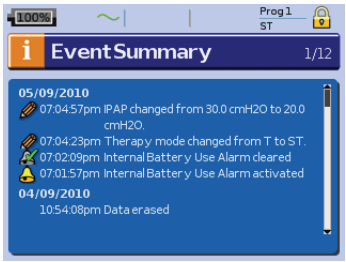
Parameter	Description
Learn Circuit	The device is calibrated according to your air tubing system. 1. If in use, turn off the oxygen flow. 2. Select the mask type. 3. Set up the air circuit including accessories and patient interface. ***Note:*** *For invasive use, do not connect a catheter mount, tracheostomy tube or HMEF, see "Setting up for invasive use" on page 5).* 4. Leave the air circuit unobstructed and open to the air. 5. Press to start the Learn Circuit. 6. Wait for the device to complete its automated tests (<30 sec). The results are displayed when complete. If the circuit configuration has been successfully learnt, displays. If unsuccessful, displays (see "Troubleshooting" on page 21).
FiO_2 Sensor Calibration	The device starts the calibration of the FiO_2 monitoring sensor to measure the oxygen concentration of the breathable air. 1. Press to start the FiO_2 sensor calibration. 2. Wait for the device to complete its calibration. The results are displayed when complete. ***Note:*** *Turn off the oxygen flow.*
Ramp Time	If Max Ramp Time has been set by the clinician, you may select any value up to this time. **Options:** 0 min-Max Ramp Time (max 45 minutes, 5 minutes increments)

Setup menu: Configuration Menu

Parameter	Description
Language	Sets the display language. **Options:** Depending on regional configuration
Brightness	Sets the LCD backlight brightness. **Options:** 20-100%, 10% increments
Backlight	Enables the LCD and keypad backlight. If the AUTO setting is selected the backlight turns dark after five minutes without any actions and turns on again if any button is pressed again or an alarm occurs. **Options:** On, Auto
Time format	Sets the time format. **Options:** 24 hrs,12 hrs
Date format	Sets the date format. **Options:** dd/mm/yyyy, mm/dd/yyyy
To return to the Options screen press the Return button	

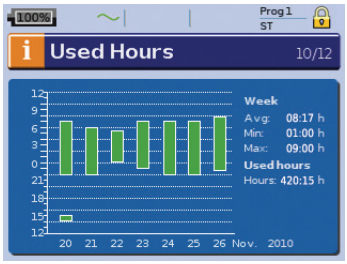
Info menu

Event Summary



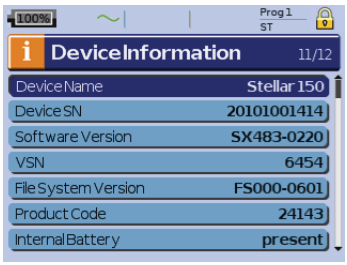
Event summary displays the summary of three types of events: changes in settings, alarms and system events (eg, connection of ResMed USB stick). There are up to 200 events of each type, displayed in chronological order, with the most recent event displayed at the top by default.

Used Hours



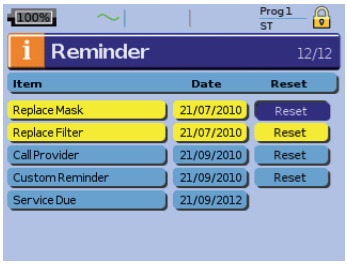
Used Hours during the last seven days of treatment are displayed in a bar graph and can be compared to the data of the last 365 days.

Device Information



This screen shows the serial number (displayed as Device SN), software version and other component versions. Data on this screen may be requested for servicing or as part of problem-solving by a technician.

Reminders



The Clinician uses the Reminders menu to alert you to specific events; for example, when to replace the mask, when to replace the filter and so on. The reminder appears in yellow as the date approaches (within 10% of the reminder period). The reminder also displays on the startup screen. You can clear a reminder message by selecting 'Reset', which clears the current reminder date to OFF, or displays the next pre-set Reminder date.

Data management

There are two data ports at the rear of the device for connecting a USB stick (see "Stellar at a glance" on page 2). Therapy and device data can be stored on it or read from it to be used with ResMed software applications.

WARNING
Do not connect any device to the data ports other than specially designed devices recommended by ResMed. Connection of other devices could result in injury, or damage to the Stellar (see "General warnings and cautions" on page 30).

CAUTION
Do not disconnect the ResMed USB stick while data transfer is in progress. Otherwise loss of data or incorrect data may result. The download time depends on the data volume.

Notes:

- *You cannot connect two ResMed USB sticks simultaneously for data communication.*
- *If data transfer is not possible or failed please read the troubleshooting section.*
- *Do not store files on the USB stick other than those created by the device or application. Unknown files may be lost during data transfer.*

1 Plug the ResMed USB stick to one of the two USB connections on the rear side of the device.

The first dialog for the USB data transfer is displayed automatically on the LCD. The device checks if there is enough memory capacity on the USB stick and if readable data is available.

2 Select one of the available options

- **Read settings**

  The settings will be transfered from the connected ResMed USB stick to the Stellar.
- **Write settings**

  Settings of the device will be stored on the ResMed USB stick.
- **Write settings and loggings**

  Settings and loggings of the device will be stored on the ResMed USB stick.
- **Cancel**

3 Confirm the data transfer.

Cleaning and maintenance

The cleaning and maintenance described in this section should be carried out regularly. This also helps to prevent the risk of cross contamination. Refer to the mask, humidifier and other accessories user guide for detailed instructions for care and maintenance.

WARNING

- Beware of electric shock. Do not immerse the device, pulse oximeter or power cord in water. Turn off the device, unplug the power cord from the power socket and the device before cleaning and be sure that it is dry before reconnecting.
- The mask system and air tubing are subject to normal wear and tear. Inspect them regularly for damage.

CAUTION
The device cannot be sterilized.

Daily

Disconnect the air tubing from the device (and humidifier, if used) and hang it in a clean, dry place until next use.

CAUTION
Do not hang the air tubing in direct sunlight as the tubing may harden over time and eventually crack.

Weekly

1. Remove the air tubing from the device *and* the patient interface.
2. Wash the air tubing in warm water using mild detergent.
3. Rinse thoroughly, hang and allow to dry.
4. Reconnect the air tubing to the air outlet and patient interface.

CAUTION
Do not use bleach, chlorine, alcohol or aromatic-based solutions (including all scented oils), moisturizing or antibacterial soaps to clean the air tubing or the device. These solutions may cause hardening and reduce the life of the product.

Monthly

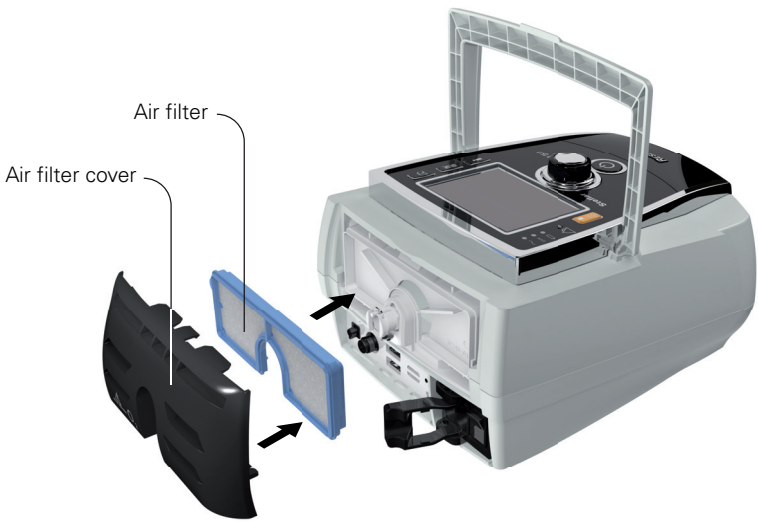
1. Wipe the exterior of the device and the pulse oximeter (if used) with a damp cloth and mild detergent.
2. Check the air filter to check if it is blocked by dirt or contains holes.

Replacing the air filter

Replace the air filter every six months (or more often if necessary).

WARNING
Do not wash the air filter. The air filter is not washable or reusable

1. Remove the air filter cover from the back of the device.
2. Remove and discard the old air filter.
3. Insert a new air filter.
4. Refit the air filter cover.



Disinfection

Disinfection of your device helps to prevent the risk of cross contamination.

Disinfect the exterior of the device, and especially the air outlet, with a damp cloth and a disinfection solution (eg, Microzid).

Multipatient use

WARNING
An antibacterial filter is mandatory if the device is used on multiple patients.

In a mulitpatient use environment, you must perform the following before the device is provided to a new patient:

Air filter and the antibacterial filter	Replace.
Mask	Reprocess; Cleaning, disinfection and sterilization instructions are available from the ResMed website, www.resmed.com/masks/sterilization. If you do not have Internet access, please contact your ResMed representative.
Air tubing	Replace the air tubing. Alternatively, consult the air tubing instructions for cleaning and disinfection information.
Device	Disinfect the Stellar as follows: 1. Apply undiluted mikrozid® AF or CaviCide® liquid to a clean non-dyed disposable cloth. 2. Wipe all surfaces of the device, including the air outlet; avoid liquid entering any openings in the device. 3. Leave the disinfectant to work for five minutes. 4. Wipe residual disinfectant from the device with a clean, dry non-dyed disposable cloth.
Humidifier	As instructions for humidifiers vary, see the user guide for the humidifier in use.

Servicing

CAUTION
Inspection and repair should only be performed by an authorized agent. Under no circumstances should you attempt to open, service or repair the device yourself.

This product should be inspected by an authorized ResMed service center five years from the date of manufacture, except for the internal battery which must be replaced every two years from the manufacturing date of the device. Prior to this, the device is intended to provide safe and reliable operation provided that it is operated and maintained in accordance with the instructions provided by ResMed. Applicable ResMed warranty details are provided with the device at the time of original supply. Of course, as with all electrical devices, if any irregularity becomes apparent, you should exercise caution and have the device inspected by an authorized ResMed service center.

Troubleshooting

If there is a problem, try the following suggestions. If a problem cannot be solved, contact ResMed.

Alarm troubleshooting

The most common reason for an alarm to sound is because the system has not been properly assembled. Check that the air tubing has been properly attached to the device and patient interface (and humidifier if used).

Notes:

- *The alarm log and alarm settings are maintained when the device is powered down and in the event of a power loss.*
- *If multiple alarms are active simultaneously, the alarm with the highest priority will be displayed first.*
- *If an alarm activates repeatedly, discontinue use and return the device for servicing.*

Problem / possible cause	Action
LCD: Internal Battery Empty!	
The remaining battery charge is below 15%.The device can be powered by the internal battery for maximum 2 minutes.	Connect the device to mains power. ***Note:*** *In case of a total power failure, the therapy settings will be stored and therapy will resume when the device is powered again.*
LCD: System Failure!	
Component failure. The device stops delivering air pressure (system failure 6, 7, 9, 22, 38). Therapy cannot be started (system failure 21).	1. Power-off the device. 2. Power-on the device again.
Component failure (system failure 8, 25).	1. Power-off the device. 2. Power-on the device again.
LCD: Over Pressure!	
The device generates a pressure that is greater than 60 cm H_2O. Treatment will be stopped.	1. Power-off the device. 2. Check that the air tubing is connected properly. 3. Power-on the device again. 4. Start Learn Circuit function. ***Note:*** *If the alarm activates repeatedly internal components may be defective. Discontinue use and return the device for servicing.*
LCD: Blocked Tube!	
Air path is blocked.	1. Check the air path for any blockages. 2. Remove the blockages. 3. If the alarm is not cleared, stop treatment. 4. Re-start treatment.
LCD: High Temperature [10, 11, 12, 13]!	
The temperature inside the device is too high. Treatment may lead to stop.	Ensure the ambient temperature is within the specified operating range. If the problem persists within the specified operating conditions please return the device for servicing. Contact your clinician.
LCD: High Pressure!	
Therapy pressure exceeds pre-set alarm level.	1. Stop treatment. 2. Re-start treatment. If the problem persists contact your clinician.
LCD: Low Pressure!	
The air tubing is not connected properly.	1. Check the air circuit integrity and reconnect. 2. If the alarm doesn‘t get cleared, stop treatment. 3. Re-start treatment.

Problem / possible cause	Action
LCD: Circuit disconnected!	
The air tubing is not connected properly to the humidifier or the device.	1. Check that the air tubing is connected properly to the humidifier or the device. 2. If the alarm is not cleared, stop treatment. 3. Re-start treatment.
LCD: Low Minute Ventilation!	
Minute ventilation level has dropped below the alarm setting level.	Contact your clinician.
LCD: Low Respiratory Rate!, High Respiratory Rate!	
The respiratory rate level has dropped below or has exceeded the alarm setting level.	Contact your clinician.
LCD: High Leak!	
High mask leak for more than 20 seconds.	• Adjust the mask to minimize leak (see "Using mask-fit" on page 14). • Check the air circuit integrity and reconnect. • If the problem persists contact your clinician.
LCD: Non-Vented Mask!	
• Connection of a non-vented mask. • Mask vents may be blocked. • ResMed leak port is missing or vent is blocked.	• Ensure the mask has vents. • Ensure the mask vents are not blocked. • Ensure the leak port is installed and that the vent is not blocked. • Ensure oxygen (if in use) has only been connected at the rear of the device. • If the problem persists contact your clinician.
LCD: Apnea!	
The device detects an apnea that has exceeded the pre-set alarm level.	• Breathe normally to disable the alarm. • If the problem persists contact your clinician.
LCD: Internal Battery Low!	
The internal battery capacity is below 30%.	Connect the device to mains power.
LCD: Low SpO_2!	
SpO_2 has dropped below pre-set alarm level.	• Check the attachment of the sensor. • If the problem persists contact your clinician.
LCD: SpO_2 finger sensor failure!	
The finger sensor is not connected properly or delivers faulty values.	Check if the finger sensor is attached properly to the finger and connection to the pulse oximeter.
LCD: Xpod oximeter disconnected!	
The pulse oximeter is disconnected.	Check if the pulse oximeter is connected properly to the device.

Problem / possible cause	Action
LCD: Low FiO_2 Level!	
FiO_2 has dropped below the pre-set alarm level.	• Perform FiO_2 sensor calibration. • If the problem persists contact your clinician.
LCD: High FiO_2 Level!	
FiO_2 has exceeded the pre-set alarm level.	• Perform FiO_2 sensor calibration. • If the problem persists contact your clinician.
LCD: Keypad Failure!	
One of the keys was held down for more than 10 seconds or got stuck.	Remove any blockages from the keypad.
LCD: Attention High Temp [42, 43, 44, 45]!	
The temperature inside the device is high.	Ensure the ambient temperature conditions are within the specified operating range.
LCD: Internal Battery Use!	
The device is using the internal battery.	Check if the power cord is properly connected to the device if you want to run from mains power. Press the Alarm mute button to cancel the alarm.
LCD: External DC Power Use!	
The device is powered by an external battery.	Check if the AC power cord is properly connected to the device if you want to run from mains power. ***Note:*** *The alarm will be cleared automatically after one minute.*

Other troubleshooting

Problem / possible cause	Solution
No display	
Power failure. The device stops delivering air pressure.	Remove the mask or the catheter mount from the tracheostomy tube until power is restored.
Power not connected or device is not switched on.	Ensure the power cord is connected and press the switch at the back of the device once.
Treatment pressure seems low	
Ramp time is in use.	Wait for air pressure to build up.
Air filter is dirty.	Replace air filter.
Air tubing is kinked or punctured.	Straighten or replace tubing.
Air tubing is not connected properly.	Connect the air tubing firmly at both ends.
Mask and headgear not positioned correctly.	Adjust position of mask and headgear.
Plug(s) missing from access port(s) on mask.	Replace plug(s).

Problem / possible cause	Solution
Pressure required for treatment may have changed.	See your clinician to adjust the pressure.
There is a large impedance (eg, antibacterial filter) in the air circuit.	Perfom the Learn circuit function.
Humidifier control dial set too high, resulting in accumulation of water in the air tubing.	Turn humidifier control down and empty the water from the air tubing.
Treatment pressure seems high	
Pressure required for treatment may have changed.	Consult your clinician.
There is a change in the impedance in the circuit configurations.	Perform the Learn Circuit function.
The device does not start when you breathe into the mask	
SmartStart/Stop not on.	Consult your clinician.
Breath is not deep enough to trigger SmartStart.	Take a deep breath in and out through the mask.
There is excessive leak.	Adjust position of mask and headgear.
Plug(s) missing from port(s) on mask.	Replace plug(s).
Air tubing is not connected properly.	Connect firmly at both ends.
Air tubing is kinked or punctured.	Straighten or replace tubing.
There is a large impedance (eg, antibacterial filter) in the air circuit.	Perform the Learn circuit function.
The device does not stop when you remove your mask	
SmartStart/Stop is disabled.	Consult your clinician.
Use of a full face mask or tracheostomy tube.	SmartStart is disabled if Full face mask or Trach is selected as interface.
Incompatible accessories (eg, humidifier or mask system) with high resistance being used.	Use only equipment as recommended and supplied by ResMed.
High Leak Alarm or Low Min Vent alarms are set to ON.	Consult your clinician.
"Confirm Stop" is enabled.	Consult your clinician.
High Leak Alarm is enabled, but alarm does not activate when the mask is removed during treatment	
Incompatible air delivery system being used.	Use only equipment as recommended and supplied by ResMed.
Pressure settings are too low for the air delivery components being used.	Perform the Learn circuit function to adjust the therapy pressure according to your air tubing system.
Learn Circuit failed	
• The circuit configuration is inappropriate as the impedance detected is too high. • Too many components have been included or the impedance of accessories in use is above ResMed's recommendation, eg, type of filter, external humidifier, air tubing.	Review the components included in the circuit configuration and adjust as appropriate, then rerun Learn Circuit (see "Setup menu" on page 16).

Problem / possible cause	Solution
The delivered airflow is not humid/heated although the H4i humidifier is in use	
The humidifier is not properly attached.	Correctly attach the humidifier.
The humidifier does not heat.	The device is currently powered by battery use or not connected to the mains.
The humidifier does not work.	Return the device and the humidifier for servicing.
The water chamber is empty.	Fill the water chamber of the humidifier.
USB stick is not readable or writeable	
The USB stick contains unreadable data, does not have enough space available, is not compatible with the device.	Consult your clinician.
USB stick is defective.	Replace the USB stick after consulting your clinician.
FiO_2 sensor calibration failure	
FiO_2 sensor is not attached properly.	For the correct attachment of the FiO_2 sensor, see "Using the FiO2 monitoring sensor" on page 8.
FiO_2 sensor is used or defective.	If the lifetime of the FiO_2 sensor has exceeded one year please replace the FiO_2 sensor and start calibration again.
LCD: is displayed in the header.	
Battery is not charging.	• Ensure the ambient temperature conditions are within the specified operating range. If the problem persists within the specified operating conditions please return the device for servicing. • Power-off the device. Power-on the device again.

Technical specifications

Operating pressure range	• IPAP: 3 cm H_2O to 40 cm H_2O (in S, ST, T, PAC mode) • PS: 0 cm H_2O to 37 cm H_2O (in S, ST, T, PAC mode) • EPAP: 3 cm H_2O to 25 cm H_2O (in S, ST, T, iVAPS, PAC mode) • CPAP: 4 cm H_2O to 20 cm H_2O (in CPAP mode only) • Min PS: 0 cm H_2O to 20 cm H_2O (in iVAPS mode) • Max PS: 0 cm H_2O to 30 cm H_2O (in iVAPS mode) ***Note:*** *iVAPS mode is only available in Stellar 150.*
Maximum single fault pressure	60 cm H_2O (in all modes)
Breathing resistance under single fault	2 cm H_2O at 30 L/min; 7.2 cm H_2O at 60 L/min
Maximum flow	> 200 L/min at 20 cm H_2O
Flow accuracy	± 5 L/min or 20% measured value, whichever is greater
Therapy pressure tolerance	IPAP: ± 0.5 cm H_2O ± 10% of set pressure (end of inspiration) EPAP/PEEP: ± 0.5 cm H_2O ± 4% of set pressure CPAP: ± 0.5 cm H_2O ± 10% of set pressure

Sound pressure level	29 dBA as measured according to ISO 17510 – 1; 2002. 32 dBA with uncertainty of 3 dBA as measured according to ISO 17510 – 1:2007.
Alarm Volume Range	> 45 dBA - <85 dBA at 3' 3" (1 m); 3 steps: low medium, high
Dimensions (L x W x H)	9.1" x 6.7" x 4.7" (230 mm x 170 mm x 120 mm)
Weight	4.6 lb (2.1 kg)
Air outlet	0.9" (22 mm) taper, compatible with ISO 5356-1:2004 Anaesthetic & Respiratory Equipment - Conical Connectors
Pressure measurement	Internally mounted pressure transducer
Flow measurement	Internally mounted flow transducer
Power supply	AC 100–240V, 50–60Hz, 2.2 A, max. 65 W
External DC Power Supply	24 V, 3 A
Internal Battery	Lithium-Ion battery, 14.4 V, 1.6 Ah, 23 Wh Operating hours: 2 h with a new battery under normal conditions (see below). Patient type: home chronic; pressure: IPAP/EPAP 15/5 cm H_2O; mask type: Ultra Mirage; air tubing: 6' 6" (2 m); leak: 0; respiratory rate: 20 bpm; battery capacity: 100% Patient type: hospital acute; pressure: IPAP/EPAP 20/5 cm H_2O; mask type: Ultra Mirage; air tubing: 6' 6" (2 m); leak: 0; respiratory rate: 45 bpm; battery capacity: 100%
Housing construction	Flame retardant engineering thermoplastic
Environmental conditions	• Operating temperature: +32°F (0°C) to + 95°F (35°C) • Operating humidity: 10%–95% non-condensing • Storage and transport temperature: -4°F (-20°C) to +140°F (60°C); +122°F (+50°C*) • Storage and transport humidity: 10%–95% non-condensing • Air pressure: 1,100hPa to 680hPa; Altitude: 11482' 9" (3,500 m) *NONIN XPOD
Electromagnetic compatibility	Product complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC) according to IEC60601-1-2, for residential, commercial, and light industry environments. For further details see "Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions and immunity" on page 28.
Air filter	Electro static fibre mesh with TPE frame structure. Bacterial filtration efficiency of 99.540% on area weight 100g/m².
Air tubing	Flexible plastic, 6' 6" (2 m) or 9' 10" (3 m) length (0.9"/22 mm diameter)
SlimLine air tubing	Flexible plastic, 6' (1.83 m) length (0.6"/15 mm diameter)
IEC 60601-1 classifications	• Class II (Clause 3.14—double insulation). This adherence means the need for an protective earthing (ie, an earthed plug) is not necessary. • Type BF • Continuous operation

Air travel requirements	Medical-Portable Electronic Devices (M-PED) that meet the Federal Aviation Administration (FAA) requirements of RTCA/DO-160 can be used during all phases of air travel without further testing or approval by the airline operator. ResMed confirms that the Stellar meets RTCA/DO-160 requirements.

This device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture.

Notes:

- *The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.*
- *Pressure may be displayed in cm H_2O or hPa.*

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions and immunity

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to EMC information provided in this document.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Warnings: The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
The use of accessories (eg, humidifiers) other than those specified in this manual is not recommended. They may result in increased emissions or decreased immunity of the device.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec	< 12 V (>95% dip in 240V) for 0.5 cycle 96 V (60% dip in 240 V) for 5 cycles 168 V (30% dip in 240 V) for 25 cycles <12 V (>95% dip in 240 V) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power source.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	d = 1.17 √P
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	d = 0.35 √P 80 MHz to 800 MHz d = 0.70 √P 800 MHz to 2.5 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: Ut is the AC mains voltage prior to application of the test level.
NOTE 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
Rated maximum output power of transmitter (W)	150 kHz to 80 MHz d = 1.17 √P	80 MHz to 800 MHz d = 0.35 √P	800 MHz to 2.5 GHz d = 0.7 √P
0.01	0.17	0.04	0.07
0.1	0.37	0.11	0.22
1	1.17	0.35	0.7

10	3.69	1.11	2.21
100	11.70	3.50	7.0

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Symbols

Follow instructions for use; Class II equipment; Type BF equipment;

IP31 Device is protected against solid foreign objects of 0.1" (2.5 mm) diameter and greater and vertically falling water drops; Caution; Standby or preparatory state for a part of equipment; O_2 Connection for oxygen supply; **max 30 l/min** (max 30 L/min); Data port; Temperature limitation for storage and transport; Handle with care; Maximum humidity; Keep dry; Manufacturer; Upside; REF Catalogue number; SN Serial number; LOT Batch code; Do not re-use; Use by date; Keep away from sunlight; Do not use if package is damaged; LATEX Latex-free

Environmental information This device must be disposed of in accordance with the laws and regulations of the country in which disposal occurs.

For further information regarding product disposal, please contact your local ResMed office or your specialist distributor, or visit our website at www.resmed.com.

Dispose of used air filters and air tubings according to the directives in your country.

General warnings and cautions

WARNINGS

A **warning** alerts you to possible injury.

- Read the entire manual before using the device.
- This device should only be used with air tubing and accessories recommended by ResMed or the prescribing clinician. Use of incorrect air tubing and accessories may affect the functioning of this device.
- The device and the accessories are to be used for the specified intended use only.
- The device must only be used with masks (and connectors[1]) recommended by ResMed, or by a clinician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the device is turned on and operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked.
  Explanation: The Stellar is intended to be used with special masks (or connectors[1]) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most Positive Airway Pressure devices.

1 Ports may be incorporated into the mask or in connectors that are near the mask.

- In the event of power failure[1] or machine malfunction, remove the mask or the catheter mount from the tracheostomy tube.
- Explosion hazard – do not use in the vicinity of flammable anesthetics.
- Do not use the device if there are obvious external defects, unexplained changes in performance.
- Only use orignal and approved ResMed accessories and parts.
- Use only accessories from the original package. If the packaging is damaged, the respective product must not be used, and should be disposed along with the packaging.
- Before using the device and the accessories for the first time, ensure that all components are in a proper condition and that their operational safety is guaranteed. If there are any defects, the system should not be used.
- Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective IEC or ISO standards (eg, IEC 60950 for data processing equipment). Furthermore all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or clause 16 of the 3Ed. of IEC 60601-1, respectively). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems. Attention is drawn to the fact that local laws take priority over the above mentioned requirements. If in doubt, consult your local representative or the technical service department.

CAUTIONS

A **caution** explains special measures for the safe and effective use of the device.

- When using accessories, read the manufacturer's User Manual. For consumables important information can be provided on the packaging, see also symbols on page 30.
- At low pressures, the flow through the mask vent holes may be inadequate to clear all exhaled gas, and some rebreathing may occur.
- The device may not be exposed to excessive force.
- If the device should fall accidentally on the ground, please contact your authorized service agent.
- Pay attention to leaks and other unusual sounds. If there is a problem, contact an authorized service agent.

Notes:

A note advises to special product features.

- *The above are general warnings and cautions. Further specific warnings, cautions and notes appear next to the relevant instructions in the user guide.*
- *Only trained and authorized personnel are allowed to make clinical setting changes.*

1 During partial (below rated minimum voltage) or total power failure, therapy pressures will not be delivered. When power is restored, operation can be proceeded with no change to settings.

Limited warranty

ResMed Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed product shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period specified below.

Product	Warranty period
• Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devices • Accessories—excluding single-use devices • Flex-type finger pulse sensors • Humidifier water tubs	90 days
• Batteries for use in ResMed internal and external battery systems	6 months
• Clip-type finger pulse sensors • CPAP and bilevel device data modules • Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters • Humidifiers and humidifier cleanable water tubs • Titration control devices	1 year
• CPAP, bilevel and ventilation devices (including external power supply units) • Battery accessories • Portable diagnostic/screening devices	2 years

This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable.

If the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components.

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; and d) any damage caused by water being spilled on or into an electronic device.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

R001-325/2 09 09

ResMed

Stellar™ 100
Stellar™ 150

Manuel de l'utilisateur

Français

Sommaire

Introduction 1
- Indications d'utilisation 1
- Contre-indications 1
- Effets indésirables 1

Vue d'ensemble de l'appareil Stellar 2
- Interface patient 3
- Humidification 3
- Batterie interne 3
- Clé USB ResMed 4
- Utilisation en avion 4
- Utilisation mobile 4

Installation de l'appareil pour une utilisation non effractive 4
- Fixation de l'humidificateur chauffant H4i pour une utilisation non effractive 5

Installation de l'appareil pour une utilisation effractive 6

Utilisation d'autres accessoires en option 7
- Raccordement de l'oxymètre de pouls 7
- Adjonction d'oxygène 8
- Démarrage du traitement avec de l'oxygène 8
- Arrêt du traitement avec de l'oxygène 9
- Utilisation de la cellule de monitorage de la FiO_2 9
- Montage d'un filtre antibactérien 9

Renseignements de base au sujet de l'appareil Stellar 10
- Présentation du panneau de contrôle 10
- Écran ACL 11

Démarrage du traitement 12
- Exécution d'un test fonctionnel 12
- Démarrage du traitement 13
- Arrêt du traitement 13
- Mise hors tension de l'appareil 13
- Utilisation des alarmes 14
- Programmation des options de configuration du traitement 14
- Utilisation de la fonction d'ajustement du masque 15

Utilisation des menus 16

Menu Configuration 17
- Menu Configuration : Réglages cliniques (type de masque) 17
- Menu Configuration : Réglages d'alarme (Volume alarme) 17
- Menu Configuration : Options 18
- Menu Configuration : Menu de configuration 18

Menu Info 19
- Journal événements 19
- Observance 19
- Infos sur l'appareil 19
- Rappels 20

Gestion des données 20

Nettoyage et entretien 21
Quotidien 21
Hebdomadaire 21
Mensuel 21
Remplacement du filtre à air 21
Désinfection 22
Utilisation par plusieurs patients 22
Entretien 23
Stratégie de dépannage 23
Résolution des alarmes 23
Autres dépannages 26
Caractéristiques techniques 29
Guide et déclaration du fabricant – Émissions et immunité électromagnétiques 31
Symboles 33
Avertissements et précautions d'ordre général 34
Garantie limitée 35

Introduction

Lire le manuel entièrement avant d'utiliser l'appareil. Ce manuel de l'utilisateur est destiné aux utilisateurs non cliniciens et ne contient pas tous les renseignements donnés dans le manuel clinique.

Indications d'utilisation

L'appareil Stellar 100/150 est conçu pour procurer une ventilation aux patients adultes et enfants (à partir de 13 kg [30 lb]) non dépendants, ayant une activité respiratoire spontanée, souffrant d'insuffisance respiratoire ou de défaillance respiratoire, avec ou sans syndrome d'apnées obstructives du sommeil. Cet appareil est conçu pour un usage non effractif ou un usage effractif avec une sonde de trachéostomie sans ballonnet ou avec ballonnet dégonflé.

Cet appareil peut être utilisé de manière statique, comme en milieu médical ou à domicile, ou de manière ambulatoire, dans un fauteuil roulant par exemple.

ATTENTION (ÉTATS-UNIS SEULEMENT)

En vertu de la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Contre-indications

L'appareil Stellar est contre-indiqué pour les patients ne pouvant tolérer que de brèves interruptions de la ventilation. L'appareil Stellar n'est pas un ventilateur de réanimation.

Avant d'utiliser cet appareil, l'utilisateur doit avertir son médecin s'il présente l'une des affections suivantes :

- pneumothorax ou pneumomédiastin;
- hypotension pathologique, en particulier si elle est associée à une déplétion du volume intravasculaire;
- fuite de liquide céphalo-rachidien, traumatisme crânien récent ou intervention chirurgicale crânienne récente;
- affection pulmonaire bulleuse grave;
- déshydratation.

L'utilisation de l'appareil Stellar ou d'un oxymètre de pouls (notamment le XPOD) est contre-indiquée en milieu IRM.

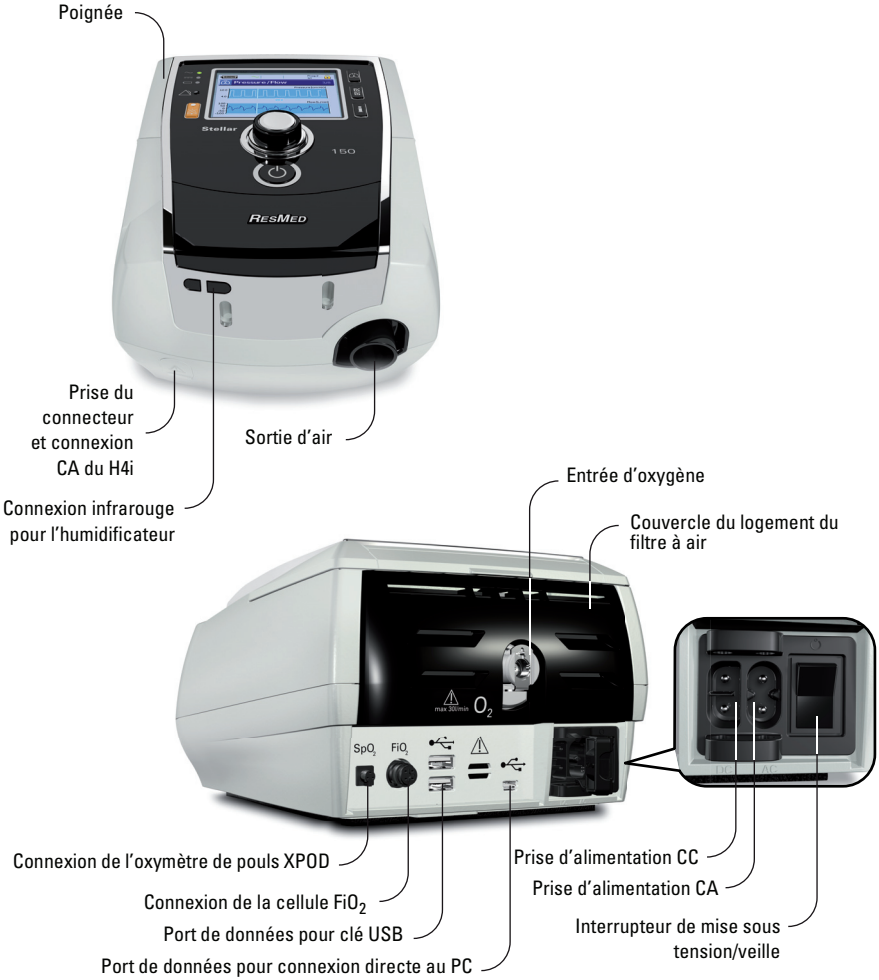
Effets indésirables

L'utilisateur doit avertir son médecin traitant en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête intenses ou d'un essoufflement accru.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours de la ventilation non effractive avec l'appareil :

- sécheresse du nez, de la bouche ou de la gorge;
- saignements de nez;
- ballonnements;
- gêne au niveau de l'oreille ou des sinus;
- irritation des yeux;
- éruptions cutanées.

Vue d'ensemble de l'appareil Stellar


Poignée
Prise du connecteur et connexion CA du H4i
Connexion infrarouge pour l'humidificateur
Sortie d'air
Entrée d'oxygène
Couvercle du logement du filtre à air
Connexion de l'oxymètre de pouls XPOD
Connexion de la cellule FiO2
Port de données pour clé USB
Port de données pour connexion directe au PC
Prise d'alimentation CC
Prise d'alimentation CA
Interrupteur de mise sous tension/veille

L'appareil Stellar comprend :

• Appareil Stellar • Filtre à air hypoallergénique • Câble d'alimentation CA • Sac de transport • Circuit respiratoire de 2 m (6 pi 6 po) • Clé USB ResMed • Raccord d'oxygène basse pression.

Les composants suivants, en option, sont compatibles avec l'appareil Stellar :

• Circuit respiratoire de 3 m (9 pi 10 po) • Circuit respiratoire SlimLine™ • Circuit respiratoire transparent (jetable) • Humidificateur chauffant H4i™ • Filtre antibactérien • Filtre échangeur de chaleur et d'humidité (FECH) • Oxymètre XPOD ResMed • Capteurs d'oxymétrie de pouls Nonin™ • Trousse de monitorage de la FiO_2 (avec câble externe et adaptateur en T) • Cellule de monitorage de la FiO_2 • Sac de transport Stellar • Valve de fuite ResMed • Housse de circuit respiratoire.

AVERTISSEMENT
L'appareil Stellar doit être utilisé uniquement avec les circuits respiratoires et les accessoires recommandés par ResMed. Le raccordement d'autres circuits respiratoires ou accessoires peut provoquer des blessures ou endommager l'appareil.

ResMed lance régulièrement de nouveaux produits. Veuillez consulter le catalogue d'accessoires ventilation au www.resmed.com.

Interface patient

Les masques et les sondes de trachéotomie peuvent être utilisés avec l'appareil Stellar. Pour régler le type d'interface patient, naviguer jusqu'au menu *Configuration*, sélectionner *Réglages cliniques*, puis *Réglages avancés*.

Pour les renseignements concernant l'utilisation des masques, consulter le manuel du masque. Pour une liste complète des masques compatibles avec cet appareil, consulter la liste de compatibilité entre les masques et les appareils sur le site www.resmed.com à la page **Produits**, sous la rubrique **SAV et assistance**. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez communiquer avec votre représentant ResMed.

Humidification

Il est recommandé d'utiliser un humidificateur en particulier pour les patients souffrant d'une sécheresse du nez, de la gorge ou de la bouche. Pour obtenir des renseignements sur l'utilisation d'un humidificateur dans le cadre d'une :

- ventilation non effractive, voir « Installation de l'appareil pour une utilisation non effractive » page 4.
- ventilation effractive, voir « Installation de l'appareil pour une utilisation effractive » page 6.

Batterie interne

ATTENTION
La batterie interne doit être remplacée tous les deux ans à partir de la date de fabrication de l'appareil Stellar. Le remplacement de la batterie interne ne doit être effectué que par un agent technique agréé.

Remarque : La durée de vie de la batterie dépend de son état de charge, des conditions environnementales, de l'état et de l'âge de la batterie, des réglages de l'appareil et de la configuration du circuit respiratoire du patient.

Dans l'éventualité d'une panne secteur, l'appareil fonctionnera sur la batterie interne si aucune batterie externe n'est raccordée à l'appareil. En conditions normales, la batterie interne fonctionnera pendant environ deux heures (voir « Caractéristiques techniques » page 29). L'état de la charge de la batterie est indiqué en haut de l'écran ACL. Vérifier régulièrement l'état de la batterie lorsque l'appareil est utilisé avec la batterie interne et brancher l'appareil sur le secteur ou une batterie externe avant l'épuisement de la batterie.

De plus, l'alarme d'utilisation de la batterie interne sera affichée. Appuyer sur la touche Silence pour annuler l'alarme.

Pour recharger la batterie interne, brancher l'appareil sur l'alimentation secteur. Un rechargement complet de la batterie interne peut prendre jusqu'à trois heures, à moins que l'appareil ne soit en cours d'utilisation ou que les conditions environnementales ne soient pas optimales.

Entreposage

La batterie interne de l'appareil doit être déchargée et rechargée tous les six mois.

1. Débrancher l'appareil Stellar en cours d'utilisation et laisser l'appareil fonctionner sur la batterie interne jusqu'à ce que son niveau de charge atteigne 50 %.
2. Rebrancher l'appareil sur l'alimentation secteur pendant qu'il est en cours d'utilisation. La batterie interne sera rechargée.

Remarque : *Si l'appareil est entreposé pendant une période prolongée, la batterie interne doit avoir un niveau de charge d'environ 50 % pour augmenter la durabilité.*

Clé USB ResMed

Une clé USB ResMed peut être utilisée avec l'appareil pour aider le clinicien à contrôler le traitement ou pour donner à l'utilisateur des mises à jour pour les réglages de l'appareil. Pour plus de renseignements, voir « Gestion des données » page 20.

Utilisation en avion

ResMed confirme que l'appareil Stellar peut être utilisé pendant toutes les étapes des voyages en avion, sans nécessiter d'essais supplémentaires ni l'approbation de la compagnie aérienne. Voir « Caractéristiques techniques » page 29.

Utilisation mobile

Le sac de transport Stellar permet une utilisation ambulatoire de l'appareil, dans un fauteuil roulant par exemple. Pour les directives d'installation et d'utilisation, consulter le guide d'utilisation du sac de transport Stellar. Pour une utilisation ambulatoire prolongée, le bloc batterie Power Station II de ResMed peut être utilisé comme source d'alimentation supplémentaire. Des limites s'appliquent à l'utilisation d'oxygène avec le sac de transport Stellar. Pour plus de renseignements, communiquez avec le représentant de ResMed de votre région.

Installation de l'appareil pour une utilisation non effractive

AVERTISSEMENT

- Le couvercle du logement du filtre à air protège l'appareil contre tout déversement accidentel de liquide. Veiller à ce que le filtre à air et le couvercle de son logement soient toujours en place.
- Vérifier que la totalité des entrées d'air situées à l'arrière et en dessous de l'appareil ainsi que les orifices de ventilation au masque ou au niveau de la valve de fuite ne sont pas obstrués. Si l'appareil est posé au sol, veiller à ce qu'il soit dans un endroit exempt de poussière, de literie, de vêtements ou d'autres objets susceptibles d'obstruer les entrées d'air.
- Les tuyaux ou les circuits doivent être non conducteurs et antistatiques.
- Éviter de laisser une longueur inutile du circuit respiratoire ou du câble du capteur digital de pouls au niveau de la tête du lit. Ils pourraient s'enrouler autour de la tête ou du cou de l'utilisateur pendant qu'il dort.

ATTENTION

- Veiller à placer l'appareil de façon à éviter que quelqu'un ne s'y heurte ou ne se prenne les pieds dans le câble d'alimentation.
- Vérifier que la zone autour de l'appareil est propre et sèche.

Remarques :

- *ResMed recommande d'utiliser le câble d'alimentation CA fourni avec l'appareil. Si vous avez besoin d'un câble d'alimentation de rechange, communiquez avec le service après-vente ResMed de votre région.*
- *Placer l'appareil sur une surface plane à proximité de la tête du lit.*

1. Brancher le câble d'alimentation.
2. Brancher l'extrémité libre du câble d'alimentation sur une prise de courant.
3. Raccorder l'humidificateur chauffant H4i sur le devant de l'appareil Stellar.

   Quand le H4i n'est pas en service et s'il y a lieu, raccorder fermement le filtre antibactérien au niveau de la sortie d'air de l'appareil (voir « Montage d'un filtre antibactérien » page 9).
4. Raccorder fermement une extrémité du circuit respiratoire à la sortie d'air du H4i.
5. Raccorder le masque à l'extrémité libre du circuit respiratoire.
6. Sélectionner le type de masque (sélectionner le menu *Configuration*, puis *Réglages cliniques*, puis *Réglages avancés*).
7. Exécuter la fonction Identification circuit (voir « Menu Configuration : Options » page 18).

Fixation de l'humidificateur chauffant H4i pour une utilisation non effractive

Il se peut que le clinicien recommande l'utilisation de l'humidificateur chauffant H4i. Pour plus de renseignements sur le H4i, consulter le guide d'utilisation de l'humidificateur.

AVERTISSEMENT

- Placer toujours le H4i sur une surface plane à un niveau inférieur à celui du patient afin d'éviter un écoulement d'eau dans le masque et le circuit respiratoire.
- Vérifier que le réservoir d'eau est vide et complètement sec avant de transporter l'humidificateur.
- L'humidificateur chauffant H4i n'est pas conçu pour une utilisation ambulatoire.
- Ne pas remplir excessivement le réservoir d'eau, car cela provoquera un épanchement d'eau dans le circuit respiratoire pendant l'utilisation.
- Pour une précision et une synchronisation optimales, exécuter la fonction Identification circuit lors des changements de la configuration du circuit, en particulier lors de l'ajout ou du retrait de composant à haute impédance (p. ex., le filtre antibactérien, l'humidificateur externe, le piège à eau, le masque narinaire ou le circuit respiratoire). Voir « Menu Configuration : Options » page 18.

ATTENTION

Contrôler le circuit respiratoire pour une condensation d'eau. Utiliser un piège à eau ou un protecteur de circuit si l'humidification produit de la condensation d'eau à l'intérieur du tube.

Remarques :

- *Un humidificateur augmente la résistance dans le circuit respiratoire et peut avoir un effet sur le déclenchement de l'inspiration, le passage en expiration et la précision des valeurs affichées et de la pression délivrée. Il convient donc d'exécuter la fonction Identification circuit (voir « Menu Configuration : Options » page 18). L'appareil ajuste la résistance au débit d'air.*
- *La fonction de chauffage du H4i est désactivée quand l'appareil n'est pas alimenté sur le secteur.*

Installation de l'appareil pour une utilisation effractive

L'appareil Stellar peut être utilisé de façon effractive uniquement avec la valve de fuite ResMed et une sonde de trachéotomie sans ballonnet ou dont le ballonnet est dégonflé.

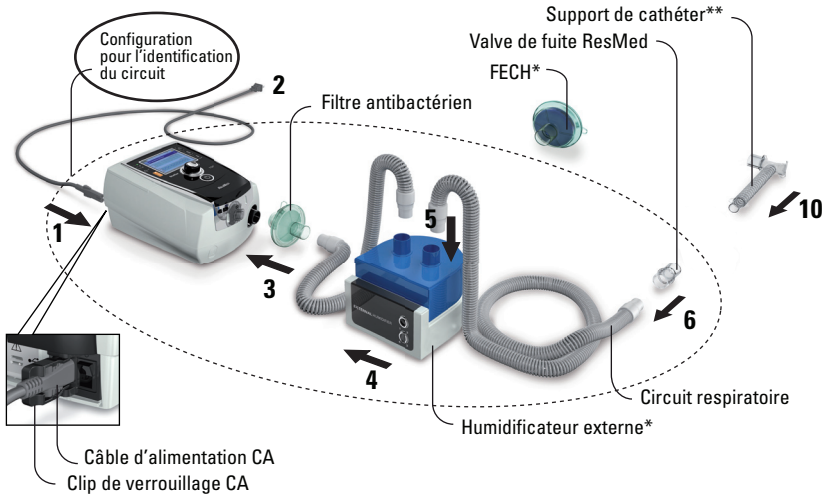
AVERTISSEMENT

- Lorsqu'un filtre échangeur de chaleur et d'humidité (FECH) est utilisé, le remplacer régulièrement tel qu'il est indiqué dans les instructions fournies avec le FECH.
- L'usage du H4i est contre-indiqué dans le cadre d'une utilisation effractive. Un humidificateur externe approuvé pour une utilisation effractive est recommandé conformément à la norme EN ISO 8185, avec une humidité absolue supérieure à 33 mg/l.
- Pour une précision et une synchronisation optimales, exécuter la fonction Identification circuit lors des changements de la configuration du circuit, en particulier lors de l'ajout ou du retrait de composant à haute impédance (p. ex., le filtre antibactérien, l'humidificateur externe, le piège à eau, le masque narinaire ou le circuit respiratoire). Voir « Menu Configuration : Options » page 18.

ATTENTION

Dans le cadre de l'utilisation d'un humidificateur, contrôler régulièrement le circuit respiratoire pour l'accumulation d'eau.

Remarque : *Quand le type de masque est réglé sur* ***Trach****, l'alarme de masque sans fuite est automatiquement activée pour avertir l'utilisateur d'une valve de fuite sans orifices de ventilation ou d'une obstruction des orifices de ventilation.*



1 Brancher le câble d'alimentation.

2 Brancher l'extrémité libre du câble d'alimentation sur une prise de courant.

3. Raccorder fermement le filtre antibactérien à la sortie d'air de l'appareil.
4. Raccorder l'humidificateur externe de l'autre côté du filtre antibactérien.
   *Si un humidificateur externe n'est pas utilisé, le FECH peut être raccordé à la valve de fuite (à l'étape 9).
5. Raccorder le circuit respiratoire à l'humidificateur externe.
6. Raccorder la valve de fuite au circuit respiratoire.
7. Sélectionner le type de masque **Trach** (sélectionner le menu *Configuration*, puis *Réglages cliniques*, puis *Réglages avancés*).
8. Exécuter la fonction Identification circuit (voir « Menu Configuration : Options » page 18).
9. Si un humidificateur externe n'est pas utilisé, le FECH peut être raccordé à la valve de fuite au besoin.
10. Connecter le support de cathéter.
    **La valve de fuite ou le FECH peuvent être raccordés aux interfaces de trachéotomie normalisées, y compris les raccords comme le support de cathéter.
    Le support de cathéter et l'humidificateur externe ne font pas partie du composant ResMed.

Utilisation d'autres accessoires en option

Raccordement de l'oxymètre de pouls

Il se peut que le clinicien recommande l'utilisation d'un oxymètre de pouls.

Contre-indication

L'oxymètre de pouls n'est pas protégé contre la défibrillation au titre de l'article 17.h de la norme CEI 60601-1: 1990.

1. Brancher la fiche du capteur digital de pouls sur la prise de l'oxymètre de pouls.
2. Brancher la prise de l'oxymètre de pouls à l'arrière de l'appareil.
   Pour afficher les valeurs d'oxymétrie, sélectionner *Monitorage* à partir du menu *Monitorage*.

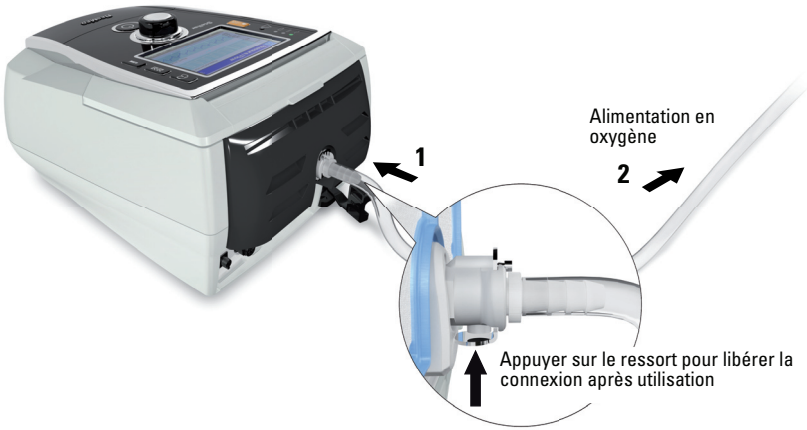
Adjonction d'oxygène

Il se peut que le clinicien recommande l'utilisation d'oxygène.

Remarque : *L'adjonction d'oxygène peut atteindre 30 l/min à une pression d'oxygène maximale de 50 mbar (0,73 psi).*

AVERTISSEMENT

- Le débit d'oxygène doit être fermé lorsque l'appareil n'est pas en marche afin d'empêcher à l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- N'utiliser que des sources d'oxygène propres homologuées.
- ResMed recommande vivement d'ajouter de l'oxygène par l'entrée d'oxygène située à l'arrière de l'appareil Stellar. Toute arrivée d'oxygène à un autre emplacement, comme dans le circuit respiratoire par un orifice latéral ou par le masque, peut potentiellement entraver le déclenchement et la précision du traitement, de la surveillance et des alarmes (p. ex., l'alarme de fuite importante ou l'alarme de masque sans fuite). Si l'appareil est utilisé de cette façon, le fonctionnement du traitement et des alarmes doit être vérifié chaque fois que le débit d'oxygène est ajusté.
- L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer ni à approcher une flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'adjonction d'oxygène ne doit avoir lieu que dans des salles bien aérées.
- Le circuit du patient et la source d'oxygène doivent être maintenus à une distance minimale de 2 m (6 pi 6 po) des sources d'inflammation (p. ex., les appareils électriques).
- Ne pas utiliser l'oxygène pendant que l'appareil fonctionne dans le sac de transport.



Démarrage du traitement avec de l'oxygène

1. Monter le raccord d'oxygène dans l'entrée d'oxygène de l'appareil.
2. Fixer l'autre extrémité du tuyau d'alimentation en oxygène à une alimentation en oxygène.
3. Appuyer sur pour démarrer le traitement.
4. Ouvrir le débit d'oxygène.

Arrêt du traitement avec de l'oxygène

1. Fermer le débit d'oxygène.
2. Appuyer sur pour arrêter le traitement.

Utilisation de la cellule de monitorage de la FiO_2

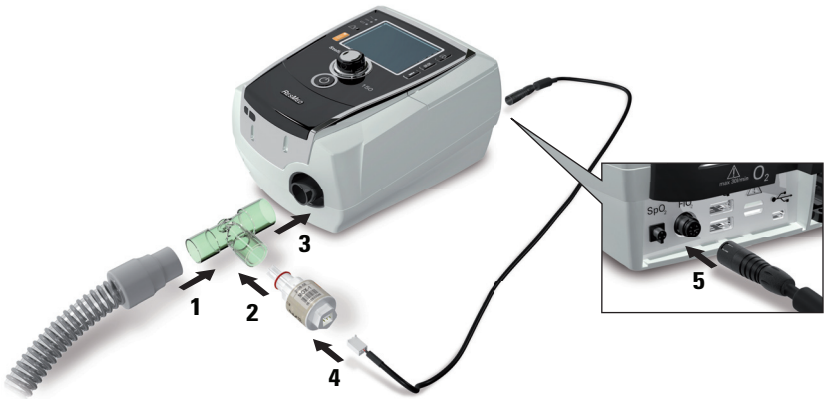
Il se peut que le clinicien recommande l'utilisation de la cellule de monitorage de la FiO_2.

ATTENTION
Ne pas utiliser la cellule de monitorage de la FiO_2 avec l'humidificateur H4i.

Préparation avant l'utilisation d'une nouvelle cellule

1. Avant l'utilisation, laisser la cellule de monitorage de la FiO_2 ouverte à l'air pendant 15 minutes.
2. Raccorder une nouvelle cellule de monitorage de la FiO_2 (voir l'illustration ci-dessous).
3. Exécuter la calibration de cellule (voir « Menu Configuration » page 17).

Remarque : *La cellule de monitorage de la FiO_2 doit être remplacée tous les 12 mois.*



Raccordement d'un capteur

1. Raccorder le circuit respiratoire à l'adaptateur en T.
2. Raccorder la cellule de monitorage de la FiO_2 à l'adaptateur en T.
3. Raccorder l'adaptateur à la sortie d'air de l'appareil.
4. Raccorder une extrémité du câble à la cellule de monitorage de la FiO_2.
5. Brancher l'autre extrémité du câble à l'arrière de l'appareil.
6. Commencer la calibration (voir « Menu Configuration : Options » page 18). Ce processus doit être répété périodiquement selon les recommandations du clinicien.

Montage d'un filtre antibactérien

Il se peut que le clinicien recommande l'utilisation d'un filtre antibactérien. Un filtre antibactérien (numéro de produit 24966) peut être acheté séparément auprès de ResMed.

Vérifier régulièrement l'infiltration d'humidité ou de tout autre contaminant dans le filtre. Le filtre doit être remplacé conformément aux spécifications du fabricant.

Remarque : *ResMed recommande l'utilisation d'un filtre à faible impédance (moins de 2 cm H_2O à 60 l/min, comme un filtre PALL BB 50, par ex.).*

AVERTISSEMENT
Ne pas utiliser le filtre antibactérien (numéro de produit 24966) avec le H4i.

1. Monter le filtre antibactérien sur la sortie d'air de l'appareil.
2. Raccorder le circuit respiratoire de l'autre côté du filtre.
3. Raccorder le masque à l'extrémité libre du circuit respiratoire.
4. Exécuter la fonction Identification circuit (voir « Menu Configuration : Options » page 18). À partir du menu *Configuration*, sélectionner *Options*. Cela permet à l'appareil de compenser l'impédance introduite par les filtres.

Renseignements de base au sujet de l'appareil Stellar

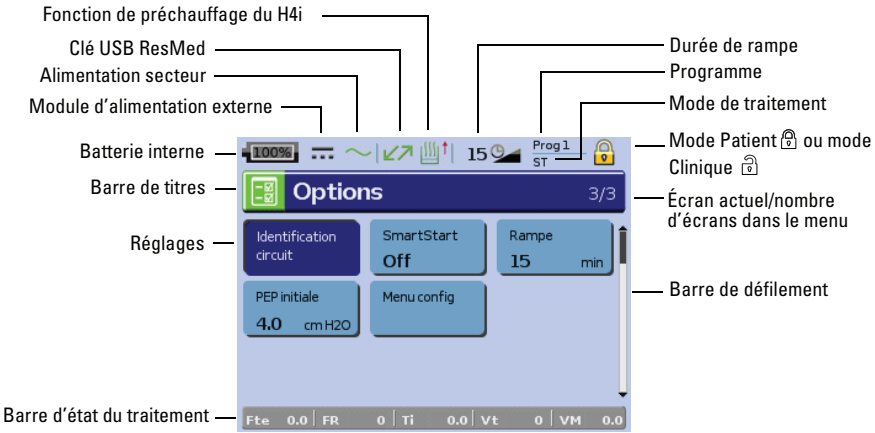
Présentation du panneau de contrôle

Témoin d'alimentation secteur
Allumé quand l'appareil est alimenté par le secteur.
Écran ACL
Témoin d'alimentation externe
Allumé quand la batterie externe est connectée.
Témoin de batterie interne
Allumé quand la batterie interne est utilisée. Clignote quand l'appareil est éteint et la batterie se charge.
Témoin d'alarme
Rouge ou jaune au cours d'une alarme ou des tests d'alarme.
Témoin de la touche Silence
Allumé quand est appuyé.
Touche Marche/Arrêt
Traitement
09:39:43
09/16/2011
Stellar
150
ResMed
Menu Monitorage
Menu Configuration
Menu Info
Bouton de réglage (peut être tourné et enfoncé)
Témoin traitement
Allumé au cours du traitement. Clignote pendant la fonction d'ajustement du masque.

Touche	Fonction
Marche/Arrêt	• Permet de démarrer ou d'arrêter le traitement. • Maintenir cette touche enfoncée pendant au moins trois secondes pour lancer la fonction d'ajustement du masque.
Silence	• Pendant le traitement : Appuyer une fois pour couper le son d'une alarme. Appuyer à nouveau pour remettre le son d'une alarme. Si le problème persiste, l'alarme se déclenche à nouveau au bout de deux minutes. Voir « Utilisation des alarmes » page 14. • En mode veille : Pour tester le fonctionnement du témoin et de l'alarme sonore, maintenir cette touche enfoncée pendant au moins trois secondes.
Touches de sélection des menus	Appuyer sur la touche de menu appropriée (Monitorage, Configuration, Info) pour accéder au menu voulu et le faire défiler.
Bouton de réglage	Tourner le bouton de réglage pour faire défiler les options du menu et pour modifier les réglages. Appuyer sur le bouton de réglage pour accéder à un menu et pour confirmer la sélection.

Écran ACL

L'écran ACL affiche les menus, les écrans de monitorage et les conditions d'alarme.



Démarrage du traitement

Exécution d'un test fonctionnel

Vérifier systématiquement que l'appareil fonctionne correctement avant de commencer un traitement.

En cas de problème, voir « Stratégie de dépannage » page 23. Pour des renseignements sur le dépannage, consulter également les autres modes d'emploi fournis.

1 Mettre l'appareil hors tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation ⏻ à l'arrière de l'appareil.

2 Vérifier l'état de l'appareil et des accessoires.

Inspecter l'appareil et tous les accessoires fournis. En cas de défauts visibles, le système ne doit pas être utilisé.

3 Vérifier la configuration du circuit.

Vérifier l'intégrité de la configuration du circuit (appareil et accessoires fournis) conformément aux directives d'installation dans ce manuel de l'utilisateur, et vérifier que toutes les connexions sont bien établies.

4 Mettre l'appareil sous tension et contrôler les alarmes.

Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation ⏻ à l'arrière de l'appareil pour le mettre sous tension.

Vérifier que l'alarme émet un bip de test et que les témoins d'alarme et de la touche Silence clignotent. L'appareil est prêt à l'emploi lorsque l'écran *Traitement* s'affiche. Si l'affichage montre la page *Rappel*, suivre les instructions puis appuyer sur pour afficher l'écran *Traitement*.

5 Vérifier l'état des batteries.

Débrancher l'appareil de l'alimentation secteur et de la batterie externe (si elle est en cours d'utilisation) afin que l'appareil soit alimenté par la batterie interne. Vérifier que l'alarme d'utilisation de la batterie est affichée et que le témoin de batterie est allumé.

Remarque : *Si le niveau de charge de la batterie interne est trop faible ou que la batterie est déchargée, une alarme est déclenchée. Consulter la section Dépannage des alarmes à la page 23 pour plus de renseignements.*

Rebrancher la batterie externe (si elle est utilisée) et vérifier que le témoin d'alimentation externe est allumé. L'alarme de fonctionnement sur batterie externe s'affiche et le témoin d'alarme s'allume.

Rebrancher l'appareil sur l'alimentation secteur.

6 Vérifier l'humidificateur chauffant H4i (s'il est utilisé).

Vérifier que la fonction de préchauffage est affichée sur l'écran *Traitement*. Démarrer la fonction de préchauffage. Vérifier que le symbole de préchauffage de l'humidificateur s'affiche en haut de l'écran.

Préchauffage de l'humidificateur

La fonction de préchauffage peut être utilisée pour préchauffer l'eau dans l'humidificateur avant de démarrer le traitement. L'humidificateur est automatiquement détecté lorsque l'appareil est mis sous tension. Une option de préchauffage de l'humidificateur est aussi offerte dans l'écran *Traitement*. Si l'humidificateur chauffe, le symbole correspondant s'affiche en haut de l'écran ACL.

Pour plus de renseignements, consulter le guide d'utilisation du H4i.

Remarque : *En mode de chauffage, le H4i peut uniquement être utilisé quand l'appareil est branché sur l'alimentation secteur.*

7 **Vérifier la cellule de monitorage de la FiO_2 (si elle est utilisée).**

Démarrer la calibration de la cellule FiO_2. Sélectionner le menu *Configuration*, puis *Options* (voir « Menu Configuration : Options » page 18). Suivre les instructions affichées.

8 **Vérifier l'oxymètre de pouls (s'il est utilisé).**

Fixer les accessoires conformément aux directives d'installation (voir « Raccordement de l'oxymètre de pouls » page 7). À partir du menu *Monitorage*, afficher l'écran *Monitorage*. Vérifier que les valeurs de SpO_2 et de fréquence du pouls s'affichent.

9 **Vérifier le branchement de l'oxygène (s'il est utilisé).**

Fixer les accessoires conformément aux directives d'installation (voir « Adjonction d'oxygène » page 8).

Démarrage du traitement

ATTENTION

Le mode Clinique n'est destiné qu'aux cliniciens. Si l'appareil fonctionne en mode Clinique, appuyer sur l'interrupteur d'alimentation pour redémarrer l'appareil en mode Patient.

1 Mettre l'interface patient (masque ou support de cathéter) en suivant les consignes d'utilisation.

2 L'utilisateur doit s'allonger et placer le circuit respiratoire de manière à ce qu'il puisse suivre les mouvements de l'utilisateur pendant qu'il dort, ou ajuster le circuit pour qu'il s'adapte au fauteuil roulant.

3 Appuyer sur pour démarrer le traitement ou, si la fonction SmartStart/Stop est activée, respirer dans l'interface patient et le traitement commencera.

Arrêt du traitement

Le traitement peut être interrompu à tout moment. Il suffit de retirer l'interface patient et d'appuyer sur pour arrêter le débit d'air. **Si** la fonction SmartStart/Stop est activée, il suffit de retirer l'interface patient et le traitement s'arrêtera automatiquement.

Remarques :

- *Il est possible que la fonction SmartStop ne fonctionne pas si le type de masque sélectionné est **Facial** ou **Trach**; si l'alarme de fuite importante ou de ventilation minute basse est déclenchée; si la fonction « Confirm arrêt traitement » est activée; ou si la fonction d'ajustement du masque est en cours.*
- *Lorsque l'appareil est arrêté et en veille avec un humidificateur intégré raccordé, il continue de produire un débit d'air faible pour accélérer le refroidissement de la plaque chauffante de l'humidificateur.*
- *Les masques à haute résistance (tels que les masques pour enfants) peuvent limiter le fonctionnement de la fonction SmartStop.*
- *Lors d'une utilisation avec de l'oxygène, fermer le débit d'oxygène avant d'arrêter le traitement.*

Mise hors tension de l'appareil

1 Arrêter le traitement.

2 Appuyer une fois sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil et suivre les instructions qui s'affichent.

Remarque : *Pour déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur, débrancher le câble d'alimentation de la prise d'alimentation.*

Utilisation des alarmes

AVERTISSEMENT

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour surveiller les signes vitaux. Si une surveillance des signes vitaux est nécessaire, utiliser un dispositif dédié.

Cet appareil possède des alarmes qui avertissent des changements susceptibles d'influencer le traitement.

Les messages d'alarme sont affichés en haut de l'écran. Les alarmes de priorité élevée sont de couleur **rouge**, celles de priorité moyenne sont de couleur **jaune** et celles de faible priorité sont **bleu clair**. Le témoin d'alarme s'allume en **rouge** au cours des alarmes de priorité élevée et en **jaune** au cours des alarmes de priorité moyenne et faible.

Le volume de l'alarme peut être réglé sur faible, moyen ou élevé. À partir du menu Configuration, sélectionner *Réglages d'alarme*. Après confirmation de la valeur réglée, l'alarme se déclenche et le témoin d'alarme s'allume.

Réglages d'alarme, voir « Menu Configuration : Réglages d'alarme (Volume alarme) » page 17.

On peut couper le son d'une alarme en appuyant une fois sur . En appuyant à nouveau sur la touche Silence, l'alarme est rétablie. Lorsque le son d'une alarme est coupé, le témoin de la touche Silence est allumé et fixe. Dans le cas d'une alarme de priorité élevée ou moyenne, si le problème persiste après deux minutes, l'alarme se déclenche de nouveau. Toutes les alarmes de faible priorité sont interrompues de façon permanente et l'alarme Fonctionnement sur batterie interne est effacée jusqu'à ce que la condition d'alarme soit de nouveau atteinte.

Programmation des options de configuration du traitement

Réglage de la rampe

La rampe est une option que le clinicien peut activer en réglant une durée de rampe maximale. La rampe a pour but de rendre le début du traitement plus confortable et correspond au temps qu'il faut pour que l'appareil passe d'une pression initiale basse à la pression de traitement. Voir « Menu Configuration : Options » page 18.

Programmes

Si le clinicien a sélectionné les deux, c'est-à-dire l'option double, l'utilisateur peut choisir le programme à utiliser dans l'écran *Traitement*. Si un programme unique est sélectionné, l'option n'est pas affichée.

Utilisation de la fonction d'ajustement du masque

La fonction d'ajustement du masque permet d'ajuster le masque correctement. Elle génère la pression de traitement en continu pendant trois minutes, avant le début du traitement, pour permettre de vérifier et d'ajuster le masque dans le but de minimiser les fuites. La pression d'ajustement du masque est la pression de CPAP ou d'EPAP ou 10 cm H_2O, selon la valeur supérieure.

1 Mettre le masque conformément aux directives du guide d'utilisation de ce dernier.

2 Maintenir la touche enfoncée pendant au moins trois secondes jusqu'à ce que le débit d'air démarre.

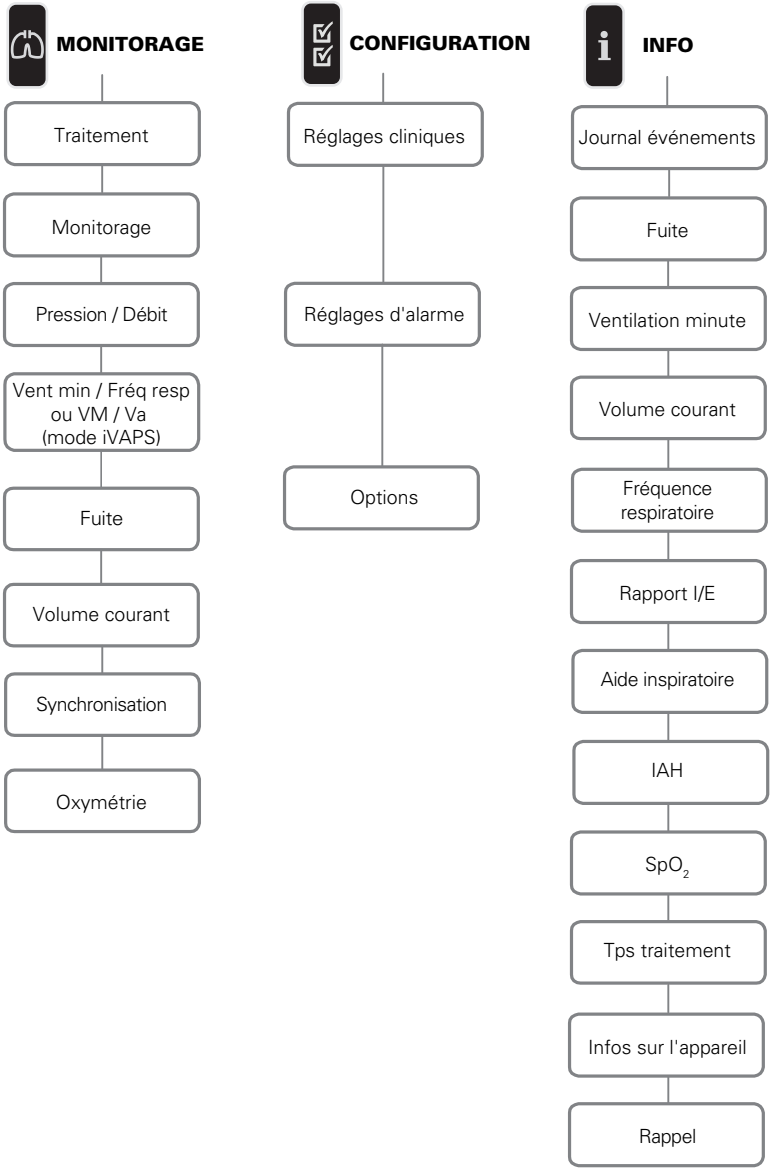
3 Ajuster le masque, la bulle du masque et le harnais selon les besoins, jusqu'à ce que le masque soit bien adapté. Le traitement commence au bout de trois minutes. On peut arrêter la fonction d'ajustement du masque à tout moment en appuyant sur .

Remarques :

- *Appuyer sur pendant au moins trois secondes pendant l'ajustement du masque pour démarrer le traitement immédiatement.*
- *La fonction d'ajustement du masque est désactivée lorsque le type de masque est réglé sur* ***Trach****.*

Utilisation des menus

L'appareil a trois menus (*Monitorage, Configuration* et *Info*) auxquels on accède en appuyant sur les touches correspondantes, à droite de l'écran ACL. Chaque menu possède des écrans qui affichent des renseignements sur les réglages, l'appareil ou le traitement.



Remarque : *Le mode iVAPS n'est offert que sur l'appareil Stellar 150.*

Menu Configuration

Menu Configuration : Réglages cliniques (type de masque)

1. Appuyer sur pour afficher l'écran *Réglages cliniques*.
2. Utiliser le bouton de réglage pour faire défiler les options du menu et modifier le réglage *Type masque* dans l'écran *Réglages avancés*.

Options pour le type de masque : Nasal, Ultra, Narinaire, Facial, Trach, Pédiatrique.

Remarque : *Quand le type de masque est réglé sur* ***Trach*** *ou* ***Facial*** *, l'alarme de masque sans fuite est automatiquement activée.*

Pour une liste complète des masques compatibles avec cet appareil, consulter la liste de compatibilité entre les masques et les appareils sur le site www.resmed.com à la page **Produits**, sous la rubrique **SAV et assistance**. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez communiquer avec votre représentant ResMed.

Menu Configuration : Réglages d'alarme (Volume alarme)

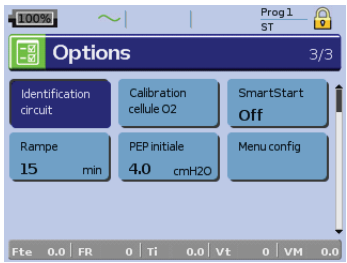
1. Appuyer sur pour afficher l'écran *Réglages d'alarme*.
2. Utiliser le bouton de réglage pour faire défiler les options du menu et modifier le réglage *Volume alarme* sur Basse, moyen ou élevé.

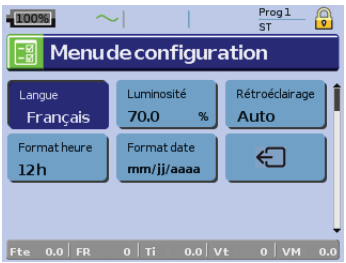
100%
Prog 1
ST
Réglages d'alarme
2/3
Alarme On/Off Réglage Actuel Unité
Toutes alarmes OFF Oui
Vent min basse Off 2 2 l
Fuite importante Off - - -
Masq sans fuite Off - - -
Haute pression Off 30 30 cmH2O
Fte 0.0 FR 0 Ti 0.0 Vt 0 VM 0.0

100%
Prog 1
ST
Réglages d'alarme
2/3
Alarme On/Off Réglage Actuel Unité
Fréq resp élevée Off 50 50 cpm
Fréq resp basse Off 6 6 cpm
SpO2 basse Off 85 85 %
Alarme d'apnée On 20 20 s
Volume alarme Haute
Fte 0.0 FR 0 Ti 0.0 Vt 0 VM 0.0

Menu Configuration : Options

1. Appuyer sur pour afficher l'écran *Options*.
2. Utiliser le bouton de réglage pour faire défiler les options du menu et modifier les paramètres (consulter les descriptions dans le tableau ci-dessous).





Paramètre	Description
Identification circuit	L'appareil est calibré en fonction du système de circuit respiratoire de l'utilisateur. 1. S'il est utilisé, fermer le débit d'oxygène. 2. Sélectionner le type de masque. 3. Installer le circuit respiratoire y compris les accessoires et l'interface patient. ***Remarque :*** *Pour une utilisation effractive, ne pas raccorder un support de cathéter, une sonde de trachéotomie ou un FECH, voir « Installation de l'appareil pour une utilisation effractive » page 6).* 4. Laisser le circuit respiratoire dégagé et ouvert à l'air. 5. Appuyer sur pour démarrer la fonction Identification circuit. 6. Attendre que l'appareil termine les contrôles automatiques (<30 s). Les résultats sont affichés lorsque la calibration est terminée. Si la configuration du circuit réussit, s'affiche. En cas d'échec, s'affiche (voir « Stratégie de dépannage » page 23).
Calibration cellule FiO_2	L'appareil démarre la calibration de la cellule de monitorage de la FiO_2 pour mesurer la concentration en oxygène de l'air respiré. 1. Appuyer sur pour démarrer la calibration de la cellule FiO_2. 2. Attendre que l'appareil termine la calibration. Les résultats sont affichés lorsque la calibration est terminée. ***Remarque :*** *Fermer le débit d'oxygène.*
Rampe	Si Rampe max a été réglée par le clinicien, l'utilisateur peut sélectionner une valeur au choix dans la limite de cette durée. **Options :** 0 min jusqu'à Rampe max (45 minutes maximum, par incréments de 5 minutes)

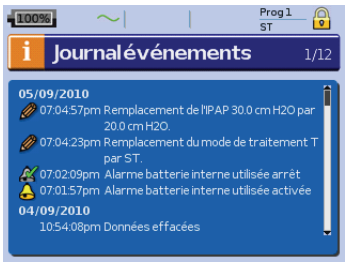
Menu Configuration : Menu de configuration

Paramètre	Description
Langue	Permet de définir la langue d'affichage. **Options :** Selon la configuration régionale.
Luminosité	Permet de régler la luminosité de l'écran ACL. **Options :** De 20 à 100 %, par incréments de 10 %

Paramètre	Description
Rétroéclairage	Permet d'activer le rétroéclairage de l'écran ACL et du clavier. Si le réglage AUTO est sélectionné, le rétroéclairage s'éteint après cinq minutes d'inactivité et se rallume si une touche est utilisée ou si une alarme se déclenche. **Options :** On, Auto
Format heure	Permet de régler le format de l'heure. **Options :** 24 h, 12 h
Format date	Permet de régler le format de la date. **Options :** jj/mm/aaaa, mm/jj/aaaa
Pour retourner à l'écran des Options, appuyer sur la touche Retour ⏎.	

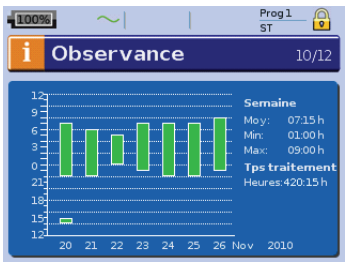
Menu Info

Journal événements



Journal événements affiche la synthèse de trois types d'événements : modifications des réglages, alarmes et événements du système (p. ex., connexion d'une clé USB ResMed). Il peut y avoir jusqu'à 200 événements de chaque type affichés par ordre chronologique avec, par défaut, le plus récent en premier.

Observance



Les heures d'utilisation des sept derniers jours de traitement sont affichées sous la forme d'un graphique à barres, et peuvent être comparées aux données des 365 derniers jours.

Infos sur l'appareil

Cet écran affiche le numéro de série (affiché sous SN de l'appareil), la version du logiciel et la version des autres composants. Les données de cet écran peuvent être requises pour l'entretien ou dans le cadre du dépannage par un technicien.

Rappels

Le clinicien utilise le menu Rappels pour avertir l'utilisateur d'événements particuliers, par exemple quand remplacer le masque, quand remplacer le filtre, etc. Le rappel s'affiche en jaune à mesure que la date se rapproche (dans les 10 % de la période de rappel). Le rappel s'affiche aussi dans l'écran de démarrage. On peut effacer un message de rappel en sélectionnant « Reinit », ce qui efface la date de rappel actuelle et la remplace par OFF, ou affiche la prochaine date de rappel préréglée.

Gestion des données

Deux ports de données se situent à l'arrière de l'appareil pour la connexion d'une clé USB (voir « Vue d'ensemble de l'appareil Stellar » page 2). Les données de traitement et de l'appareil peuvent y être enregistrées ou lues en vue de leur utilisation avec les applications logicielles de ResMed.

AVERTISSEMENT
Ne brancher aucun appareil autre que ceux spécifiquement conçus et recommandés par ResMed aux ports de données. La connexion d'autres appareils pourrait entraîner des blessures ou endommager l'appareil Stellar (voir « Avertissements et précautions d'ordre général » page 34).

ATTENTION
Ne pas déconnecter la clé USB ResMed lorsque le transfert de données est en cours; les données risquent d'être perdues ou erronées. Le temps de téléchargement varie en fonction du volume des données.

Remarques :

- *On ne peut pas brancher simultanément deux clés USB ResMed pour la communication de données.*
- *Si le transfert des données est impossible ou échoue, consulter la section sur le dépannage.*
- *Ne conserver aucun fichier sur la clé USB qui n'a pas été créé par l'appareil ou l'application. Les fichiers inconnus risquent d'être perdus pendant le transfert des données.*

1 Brancher la clé USB ResMed sur un des deux ports de connexion USB à l'arrière de l'appareil.

La première fenêtre de dialogue pour le transfert des données USB est automatiquement affichée sur l'écran ACL. L'appareil vérifie que la capacité de mémoire de la clé USB est suffisante et que la clé contient des données lisibles.

2 Sélectionner une des options offertes.

- **Importer les réglages**
  Les réglages sont transférés de la clé USB ResMed connectée vers l'appareil Stellar.
- **Exporter les réglages**
  Les réglages de l'appareil sont enregistrés sur la clé USB ResMed.
- **Exporter les données et les réglages**
  Les réglages et les enregistrements de l'appareil sont enregistrés sur la clé USB ResMed.
- **Annuler**

3 Confirmer le transfert des données.

Nettoyage et entretien

Le nettoyage et l'entretien décrits dans cette section doivent être effectués régulièrement. Cela permet de réduire le risque de contaminations croisées. Consulter le guide d'utilisation du masque, de l'humidificateur et des autres accessoires pour des directives détaillées de nettoyage et d'entretien.

AVERTISSEMENT

- Risque de chocs électriques. Ne pas immerger l'appareil, l'oxymètre de pouls ou le câble d'alimentation dans l'eau. Éteindre l'appareil et débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et de l'appareil avant de le nettoyer, puis vérifier qu'il est bien sec avant de le brancher à nouveau.
- Le système de masque et le circuit respiratoire sont sujets à une usure normale. Il faut les inspecter régulièrement pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

ATTENTION

L'appareil ne doit pas être stérilisé.

Quotidien

Débrancher le circuit respiratoire de l'appareil (et de l'humidificateur s'il est utilisé) et le suspendre dans un endroit propre et sec jusqu'à la prochaine utilisation.

ATTENTION

Ne pas exposer le circuit respiratoire à la lumière directe du soleil afin d'éviter qu'il ne durcisse ou ne se fissure avec le temps.

Hebdomadaire

1. Retirer le circuit respiratoire de l'appareil *et* de l'interface patient.
2. Nettoyer le circuit respiratoire avec de l'eau tiède et un détergent doux.
3. Le rincer soigneusement et le suspendre pour le faire sécher.
4. Rebrancher le circuit respiratoire sur la sortie d'air et l'interface patient.

ATTENTION

Ne pas utiliser de solutions à base d'eau de Javel, de chlore, d'alcool ou d'aromates (y compris les huiles parfumées), ni de savons hydratants ou antibactériens pour nettoyer le circuit respiratoire ou l'appareil. Ces solutions peuvent provoquer un durcissement du matériel et réduire sa durée de vie.

Mensuel

1. Essuyer l'extérieur de l'appareil et de l'oxymètre de pouls (le cas échéant) à l'aide d'un linge humide et d'un détergent doux.
2. Inspecter le filtre à air pour vérifier qu'il n'est ni obstrué par des impuretés ni percé.

Remplacement du filtre à air

Remplacer le filtre à air tous les six mois (ou plus souvent s'il y a lieu).

AVERTISSEMENT

Ne pas laver le filtre à air. Il n'est ni lavable ni réutilisable.

1. Retirer le couvercle du logement du filtre à air à l'arrière de l'appareil.
2. Retirer et jeter le filtre à air usagé.
3. Insérer un nouveau filtre à air.
4. Remettre le couvercle du logement du filtre à air en place.

Désinfection

La désinfection de l'appareil permet de réduire le risque de contaminations croisées.

Désinfecter l'extérieur de l'appareil et, en particulier, la sortie d'air à l'aide d'un linge humide et d'une solution de désinfection (p. ex., Microzid).

Utilisation par plusieurs patients

AVERTISSEMENT
Un filtre antibactérien est requis si l'appareil est utilisé par plusieurs patients.

Dans le cadre d'une utilisation par plusieurs patients, les étapes suivantes doivent être accomplies avant de confier l'appareil à un nouveau patient :

Filtre à air et filtre antibactérien	Remplacer.
Masque	Retraiter; les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation se trouvent dans le guide de désinfection et de stérilisation des masques offert sur le site Web de ResMed (www.resmed.com/masks/sterilization). Si vous n'avez pas d'accès Internet, veuillez communiquer avec le représentant de ResMed de votre région.
Circuit respiratoire	Remplacer le circuit respiratoire. On peut aussi consulter les instructions du circuit respiratoire pour les renseignements sur le nettoyage et la désinfection.
Appareil	Désinfecter l'appareil Stellar de la manière suivante : 1. Appliquer de la solution mikrozid® AF ou CaviCide® non diluée sur un linge jetable non teint propre. 2. Essuyer toutes les surfaces de l'appareil, y compris la sortie d'air, en évitant que du liquide ne pénètre dans les orifices de l'appareil. 3. Laisser agir le désinfectant pendant cinq minutes. 4. Essuyer les traces de désinfectant sur l'appareil en utilisant un linge jetable non teint propre et sec.

Humidificateur Les instructions applicables aux humidificateurs varient; il convient donc de consulter le guide d'utilisation de l'humidificateur utilisé.

Entretien

ATTENTION

L'inspection et les réparations doivent uniquement être effectuées par un agent agréé. Ne jamais essayer d'ouvrir, d'entretenir ou de réparer l'appareil soi-même.

Ce produit doit être inspecté par un service technique agréé ResMed cinq ans après la date de fabrication, à l'exception de la batterie interne qui doit être remplacée tous les deux ans après la date de fabrication de l'appareil. Avant cette date, l'appareil devrait assurer un fonctionnement fiable et sûr à condition qu'il soit utilisé et entretenu conformément aux instructions fournies par ResMed. Les renseignements concernant la garantie ResMed sont fournis avec l'appareil lors de sa livraison initiale. Comme pour tous les appareils électriques, en cas de constatation d'un défaut quelconque, faire preuve de prudence et faire vérifier l'appareil par un service technique agréé ResMed.

Stratégie de dépannage

En cas de problème, reportez-vous aux suggestions suivantes. Si le problème ne peut pas être résolu, veuillez communiquer avec ResMed.

Résolution des alarmes

La raison la plus courante du déclenchement d'une alarme est le montage incorrect du système. Vérifier que le circuit respiratoire est correctement raccordé à l'appareil et à l'interface patient (et à l'humidificateur s'il est utilisé).

Remarques :

- *Le journal des alarmes et les réglages d'alarme sont conservés à la mise hors tension de l'appareil et en cas de coupure de l'alimentation secteur.*
- *Si plusieurs alarmes sont actives au même moment, l'alarme à la priorité la plus élevée sera affichée en premier.*
- *Si une alarme se déclenche plusieurs fois, arrêter le traitement et retourner l'appareil à ResMed pour un entretien.*

Problème/Cause possible	Solution
Écran ACL : Batterie interne déchargée!	
La capacité de batterie est inférieure à 15 %. L'appareil peut être alimenté par la batterie interne pendant 2 minutes au maximum.	Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur. ***Remarque :*** *En cas de coupure complète du courant, les réglages de traitement sont enregistrés et le traitement reprend lorsque l'appareil est remis sous tension.*
Écran ACL : Erreur système!	
Composant défectueux. L'appareil arrête de délivrer l'air sous pression (erreurs système 6, 7, 9, 22, 38). Impossible de démarrer le traitement (erreur système 21).	1. Mettre l'appareil hors tension. 2. Le remettre sous tension.
Composant défectueux (erreurs système 8, 25).	1. Mettre l'appareil hors tension. 2. Le remettre sous tension.

Problème/Cause possible	Solution
Écran ACL : Surpression!	
La pression produite par l'appareil est supérieure à 60 cm H_2O. Le traitement est interrompu.	1. Mettre l'appareil hors tension. 2. Vérifier que le circuit respiratoire est correctement raccordé. 3. Le remettre sous tension. 4. Démarrer la fonction Identification circuit. ***Remarque :*** *Si l'alarme se déclenche plusieurs fois, il est possible que des composants internes soient défectueux. Arrêter le traitement et retourner l'appareil pour un entretien.*
Écran ACL : Circuit obstrué!	
Le passage de l'air est obstrué.	1. Contrôler le passage de l'air pour des signes d'obstruction. 2. Supprimer les obstructions. 3. Si l'alarme ne s'efface pas, arrêter le traitement. 4. Redémarrer le traitement.
Écran ACL : Température élevée [10, 11, 12, 13]!	
La température à l'intérieur de l'appareil est trop élevée. Le traitement risque de s'arrêter.	Vérifier que la température ambiante se situe dans la plage de fonctionnement spécifiée. Si le problème persiste dans les conditions de fonctionnement spécifiées, retourner l'appareil pour un entretien. Communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Pression élevée!	
La pression du traitement dépasse le niveau d'alarme préréglé.	1. Arrêter le traitement. 2. Redémarrer le traitement. Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Pression basse!	
Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	1. Vérifier l'intégrité du circuit respiratoire et le raccorder de nouveau. 2. Si l'alarme ne s'efface pas, arrêter le traitement. 3. Redémarrer le traitement.
Écran ACL : Circuit déconnecté!	
Le circuit respiratoire n'est pas correctement branché sur l'humidificateur ou l'appareil.	1. Vérifier que le circuit respiratoire est correctement branché sur l'humidificateur ou l'appareil. 2. Si l'alarme ne s'efface pas, arrêter le traitement. 3. Redémarrer le traitement.
Écran ACL : Ventilation minute basse!	
La ventilation minute a baissé en dessous du niveau d'alarme réglé.	Communiquer avec le clinicien.

Problème/Cause possible	Solution
Écran ACL : Fréquence respiratoire basse!, Fréquence respiratoire élevée!	
Le niveau de la fréquence respiratoire est soit inférieur, soit supérieur au niveau d'alarme réglé.	Communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Fuite importante!	
Fuite au masque importante pendant plus de 20 secondes.	• Ajuster le masque pour minimiser les fuites (voir « Utilisation de la fonction d'ajustement du masque » page 15). • Vérifier l'intégrité du circuit respiratoire et le raccorder de nouveau. • Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Masq sans fuite!	
• Un masque non ventilé (sans fuite intentionnelle) est raccordé. • Les orifices de ventilation du masque sont peut-être obstrués. • La valve de fuite ResMed est peut-être absente ou l'orifice de ventilation est obstrué.	• Vérifier que le masque est muni d'orifices de ventilation. • Vérifier que les orifices de ventilation du masque ne sont pas obstrués. • Vérifier que la valve de fuite est installée et que l'orifice de ventilation n'est pas obstrué. • Vérifier que l'oxygène (s'il est utilisé) a uniquement été connecté à l'arrière de l'appareil. • Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Apnée!	
L'appareil détecte une apnée qui a dépassé le niveau d'alarme préréglé.	• Respirer normalement pour désactiver l'alarme. • Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Batterie interne faible!	
La capacité de la batterie interne est inférieure à 30 %.	Brancher l'appareil sur l'alimentation secteur.
Écran ACL : SpO_2 basse!	
La SpO_2 a baissé en dessous du niveau d'alarme préréglé.	• Vérifier le raccordement du capteur. • Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Échec du capteur de SpO_2!	
Le capteur de pouls n'est pas correctement raccordé ou produit des valeurs erronées.	Vérifier que le capteur de pouls est correctement fixé au doigt et qu'il est raccordé à l'oxymètre de pouls.
Écran ACL : Oxymètre Xpod déconnecté!	
L'oxymètre de pouls est déconnecté.	Vérifier que l'oxymètre de pouls est correctement raccordé à l'appareil.
Écran ACL : FiO_2 basse!	
La FiO_2 a baissé en dessous du niveau d'alarme préréglé.	• Calibrer la cellule FiO_2. • Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.

Problème/Cause possible	Solution
Écran ACL : FiO_2 élevée!	
La FiO_2 a dépassé le niveau d'alarme préréglé.	• Calibrer la cellule FiO_2. • Si le problème persiste, communiquer avec le clinicien.
Écran ACL : Défaillance clavier!	
Une des touches a été enfoncée pendant plus de 10 secondes ou est coincée.	Éliminer les blocages de touches du clavier.
Écran ACL : Attention temp élevée [42, 43, 44, 45]!	
La température à l'intérieur de l'appareil est élevée.	Vérifier que la température ambiante se situe dans la plage de fonctionnement spécifiée.
Écran ACL : Fonct sur batterie interne!	
L'appareil utilise la batterie interne.	Vérifier que le câble d'alimentation est correctement branché sur l'appareil si l'on souhaite fonctionner sur l'alimentation secteur. Appuyer sur la touche Silence pour annuler l'alarme.
Écran ACL : Fonct sur batterie externe!	
L'appareil est alimenté par une batterie externe.	Vérifier que le câble d'alimentation est correctement branché sur l'appareil si l'on souhaite fonctionner sur l'alimentation secteur. ***Remarque :*** *L'alarme est automatiquement annulée après une minute.*

Autres dépannages

Problème/Cause possible	Solution
Pas d'affichage	
Panne d'alimentation. L'appareil arrête de délivrer l'air sous pression.	Retirer le masque ou le support de cathéter de la sonde de trachéotomie jusqu'à ce que le courant soit rétabli.
L'alimentation n'est pas branchée ou l'appareil n'est pas sous tension.	Vérifier que le câble d'alimentation est branché et appuyer une fois sur l'interrupteur à l'arrière de l'appareil.
La pression de traitement semble basse	
La rampe est activée.	Attendre que la pression d'air augmente.
Le filtre à air est sale.	Remplacer le filtre à air.
Le circuit respiratoire est entortillé ou percé.	Démêler ou remplacer le circuit respiratoire.
Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	Raccorder le circuit respiratoire fermement aux deux extrémités.
Le masque et le harnais sont mal positionnés.	Ajuster la position du masque et du harnais.
Un ou plusieurs bouchons manquent au niveau du ou des ports du masque.	Remplacer le ou les bouchons.

Problème/Cause possible	Solution
La pression requise pour le traitement a peut-être changé.	Consulter le clinicien pour ajuster la pression.
Une impédance élevée (p. ex., filtre antibactérien) est présente dans le circuit respiratoire.	Exécuter la fonction Identification circuit.
Le réglage de l'humidificateur est trop élevé, ce qui entraîne une accumulation d'eau dans le circuit respiratoire.	Mettre le bouton de réglage de l'humidificateur sur une valeur moins élevée et vider l'eau du circuit respiratoire.
La pression de traitement semble élevée	
La pression requise pour le traitement a peut-être changé.	Consulter le clinicien.
Présence d'un changement dans l'impédance des configurations du circuit.	Exécuter la fonction Identification circuit.
L'appareil ne démarre pas lorsque l'utilisateur respire dans le masque	
La fonction SmartStart/Stop est désactivée.	Consulter le clinicien.
La respiration n'est pas assez profonde pour déclencher SmartStart.	Inspirer et expirer profondément dans le masque.
Une fuite excessive est présente.	Ajuster la position du masque et du harnais.
Un ou plusieurs bouchons manquent au niveau du ou des ports du masque.	Remplacer le ou les bouchons.
Le circuit respiratoire n'est pas correctement raccordé.	Raccorder le circuit respiratoire fermement aux deux extrémités.
Le circuit respiratoire est entortillé ou percé.	Démêler ou remplacer le circuit respiratoire.
Une impédance élevée (p. ex., filtre antibactérien) est présente dans le circuit respiratoire.	Exécuter la fonction Identification circuit.
L'appareil ne s'arrête pas lorsque le masque est retiré	
La fonction SmartStart/Stop est désactivée.	Consulter le clinicien.
Un masque facial ou une sonde de trachéotomie est utilisé.	SmartStart est désactivé quand Facial ou Trach sont sélectionnés comme interface.
Des accessoires incompatibles à haute résistance (p. ex., humidificateur ou système de masque) sont utilisés.	Utiliser uniquement l'équipement recommandé et fourni par ResMed.
L'alarme de fuite importante ou de ventilation minute basse est réglée sur On.	Consulter le clinicien.
L'option *Confirm Arrêt* est activée.	Consulter le clinicien.
L'alarme de fuite importante est activée mais ne se déclenche pas quand le masque est retiré pendant le traitement	
Le système d'apport en air utilisé est incompatible.	Utiliser uniquement l'équipement recommandé et fourni par ResMed.
Les réglages de pression sont trop bas pour les composants d'apport en air utilisés.	Exécuter la fonction Identification circuit pour ajuster la pression du traitement en fonction du circuit respiratoire.

Problème/Cause possible	Solution
L'identification du circuit a échoué	
• La configuration du circuit est inadaptée car l'impédance détectée est trop élevée. • Un trop grand nombre de composants a été inclus, ou l'impédance des accessoires utilisés est supérieure aux recommandations de ResMed (p. ex., le type de filtre, l'humidificateur externe, le circuit respiratoire).	Vérifier les composants inclus dans la configuration du circuit et ajuster selon les besoins, puis exécuter à nouveau la fonction d'identification du circuit (voir « Menu Configuration » page 17).
Le débit d'air fourni n'est pas humidifié/chauffé bien que l'humidificateur H4i soit utilisé	
L'humidificateur n'est pas correctement raccordé.	Raccorder correctement l'humidificateur.
L'humidificateur ne chauffe pas.	L'appareil est actuellement alimenté par la batterie ou n'est pas branché sur l'alimentation secteur.
L'humidificateur ne fonctionne pas.	Retourner l'appareil et l'humidificateur pour un entretien.
Le réservoir d'eau est vide.	Remplir le réservoir d'eau de l'humidificateur.
La clé USB est illisible ou non inscriptible	
La clé USB contient des données illisibles, ne dispose pas d'espace suffisant ou n'est pas compatible avec l'appareil.	Consulter le clinicien.
La clé USB est défectueuse.	Remplacer la clé USB après avoir consulté le clinicien.
La calibration de la cellule FiO_2 a échoué	
La cellule FiO_2 n'est pas correctement raccordée.	Pour le branchement correct de la cellule FiO_2, voir « Utilisation de la cellule de monitorage de la FiO_2 » page 9.
La cellule FiO_2 est usée ou défectueuse.	Si la cellule FiO_2 a plus d'un an, la remplacer et recommencer la calibration.
Écran ACL : est affiché dans l'en-tête	
La batterie ne se charge pas.	• Vérifier que la température ambiante se situe dans la plage de fonctionnement spécifiée. Si le problème persiste dans les conditions de fonctionnement spécifiées, retourner l'appareil pour un entretien. • Mettre l'appareil hors tension. Le remettre sous tension.

Caractéristiques techniques

Pression de fonctionnement	• IPAP : De 3 cm H_2O à 40 cm H_2O (en mode S, ST, T, PAC) • AI : De 0 cm H_2O à 37 cm H_2O (en mode S, ST, T, PAC) • EPAP : De 3 cm H_2O à 25 cm H_2O (en mode S, ST, T, iVAPS, PAC) • CPAP : De 4 cm H_2O à 20 cm H_2O (en mode CPAP uniquement) • AI Min : De 0 cm H_2O à 20 cm H_2O (en mode iVAPS) • AI Max : De 0 cm H_2O à 30 cm H_2O (en mode iVAPS) ***Remarque :*** *Le mode iVAPS n'est offert que sur l'appareil Stellar 150.*
Pression maximale délivrée en condition de premier défaut	60 cm H_2O (dans tous les modes)
Résistance respiratoire en condition de premier défaut	2 cm H_2O à 30 l/min; 7,2 cm H_2O à 60 l/min
Débit maximal	> 200 l/min à 20 cm H_2O
Précision du débit	± 5 l/min ou 20 % de la valeur mesurée, si cette valeur est supérieure
Tolérance de la pression de traitement	IPAP : ± 0,5 cm H_2O ± 10 % de la pression réglée (fin d'inspiration) EPAP/PEP : ± 0,5 cm H_2O ± 4 % de la pression réglée CPAP : ± 0,5 cm H_2O ± 10 % de la pression réglée
Niveau de pression acoustique	29 dBA, tel que mesuré selon ISO 17510 - 1:2002. 32 dBA avec une incertitude de 3 dBA, tel que mesuré selon ISO 17510 – 1:2007.
Volume de l'alarme	De > 45 dBA à < 85 dBA à 1 mètre (3 pi 3 po) (3 options : bas, moyen, élevé)
Dimensions (L x l x H)	230 mm x 170 mm x 120 mm (9,1 po x 6,7 po x 4,7 po)
Poids	2,1 kg (4,6 lb)
Sortie d'air	22 mm (0,9 po) conique, conforme à ISO 5356-1:2004 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords coniques
Mesure de la pression	Capteur de pression intégré
Mesure du débit	Capteur de débit intégré
Alimentation électrique	Entrée CA 100–240 V, 50–60 Hz, 2,2 A, 65 W max.
Alimentation CC externe	24 V, 3 A

Batterie interne	Batterie lithium-ion, 14,4 V, 1,6 Ah, 23 Wh Heures de fonctionnement : 2 h avec une batterie neuve en conditions normales (voir ci-dessous) Type de patient : à domicile, chronique; pression : IPAP/EPAP 15/5 cm H_2O; type de masque : Ultra Mirage; circuit respiratoire : 2 m (6 pi 6 po); fuite : 0; fréquence respiratoire : 20 cpm; capacité de batterie : 100 % Type de patient : milieu hospitalier, aigu; pression : IPAP/EPAP 20/5 cm H_2O; type de masque : Ultra Mirage; circuit respiratoire : 2 m (6 pi 6 po); fuite : 0; fréquence respiratoire : 45 cpm; capacité de batterie : 100 %
Boîtier	Thermoplastique ignifugé
Conditions ambiantes	• Température de fonctionnement : De 0 °C (+32 °F) à 35 °C (+95 °F) • Humidité de fonctionnement : De 10 à 95 % sans condensation • Température d'entreposage et de transport : De -20 °C (-4 °F) à 60 °C (+140 °F); +50 °C (+122 °F)* • Humidité de d'entreposage et de transport : De 10 à 95 % sans condensation • Pression de l'air : De 1 100 hPa à 680 hPa; Altitude : 3 500 m (11 482 pi 9 po) *XPOD NONIN
Compatibilité électromagnétique	Ce produit remplit toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à CEI 60601-1-2 pour les environnements commerciaux, résidentiels et l'industrie légère. Pour de plus amples renseignements, voir « Guide et déclaration du fabricant – Émissions et immunité électromagnétiques » page 31.
Filtre à air	Grille en fibres électrostatiques avec structure en TPE. Efficacité de filtrage bactérien de 99,540 % pour un poids de surface de 100 g/m².
Circuit respiratoire	Plastique flexible, longueur : 2 m (6 pi 6 po) ou 3 m (9 pi 10 po) (22 mm [0,9 po] de diamètre)
Circuit respiratoire SlimLine	Plastique flexible, longueur : 1,83 m (6 pi) (15 mm [0,6 po] de diamètre)
Classifications CEI 60601-1	• Classe II (Article 3.14–double isolation). Cette conformité signifie qu'une mise à la masse (c.-à-d. une prise de terre) n'est pas nécessaire. • Type BF • Fonctionnement continu
Exigences pour les voyages en avion	Les équipements électroniques médicaux portables conformes aux exigences de la norme RTCA/DO-160 de la Federal Aviation Administration (FAA) américaine peuvent être utilisés à toutes les étapes des voyages en avion, sans nécessiter d'essais supplémentaires ni l'approbation de la compagnie aérienne. ResMed confirme que l'appareil Stellar est conforme aux exigences de la norme RTCA/DO-160.
Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésiques inflammables.	

Remarques :

- *Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans avis préalable.*
- *La pression peut être affichée en cm H_2O ou en hPa.*

Guide et déclaration du fabricant – Émissions et immunité électromagnétiques

Des précautions particulières doivent être prises avec les appareils électromédicaux quant à la compatibilité électromagnétique, et leur installation et leur mise en service doivent être effectuées conformément aux renseignements sur la compatibilité électromagnétique fournis dans ce document.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Cet appareil est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle des émissions	Observance	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Cet appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11 Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2 Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Classe B Classe A Conforme	Cet appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les bâtiments résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins résidentielles.

Avertissements : Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres appareils.
S'il est impossible de l'utiliser autrement, s'assurer que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
Il est déconseillé d'utiliser des accessoires (p. ex., des humidificateurs) autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils risquent d'augmenter les émissions ou de réduire l'immunité de l'appareil.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Cet appareil est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en ciment ou en céramique. Si le revêtement de sol est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'alimentation/de signalisation	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.

Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % de baisse en Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % de baisse en Ut) pour 5 cycles 70 % Ut (30 % de baisse en Ut) pour 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % de baisse en Ut) pour 5 secondes	< 12 V (> 95 % de baisse en 240 V) pour 0,5 cycle 96 V (60 % de baisse en 240 V) pour 5 cycles 168 V (30 % de baisse en 240 V) pour 25 cycles < 12 V (> 95 % de baisse en 240 V) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu de l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'appareil avec une source d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
			Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée :
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où *P* correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et *d* correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site[a], doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 : Ut correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.
REMARQUE 2 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
REMARQUE 3 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être théoriquement prédite avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'appareil pour vérifier son bon fonctionnement dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple le changement de position ou d'emplacement de l'appareil.

[b] Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil

L'appareil est conçu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'appareil de communication.

	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	De 150 kHz à 80 MHz d = 1,17 √P	De 80 MHz à 800 MHz d = 0,35 √P	De 800 MHz à 2,5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,0

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.
REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symboles

Suivre les instructions d'utilisation; Équipement de classe II; Équipement de type BF; **IP31** L'appareil est protégé contre les corps solides étrangers de diamètre égal ou supérieur à 2,5 mm (0,1 po) et contre les chutes verticales de gouttes d'eau; Attention; État de veille ou de préparation d'une partie de l'appareil; O_2 Connexion pour l'alimentation en oxygène; **max 30 l/min** (max 30 l/min); Port de données; Limite de température pour l'entreposage et le transport; Manipuler avec précaution; Humidité maximale; Conserver au sec; Fabricant; Haut; REF Référence; SN Numéro de série; LOT Code de lot; Ne pas réutiliser; Date limite d'utilisation; Conserver à l'abri de la lumière du soleil; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; LATEX Sans latex

Renseignements relatifs à l'environnement Cet appareil doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur dans le pays où il est mis au rebut.

Pour plus de renseignements sur l'élimination des déchets, veuillez communiquer avec ResMed ou votre revendeur spécialisé ou consulter le site Web de ResMed, www.resmed.com.

Éliminer les filtres à air et les circuits respiratoires usagés conformément aux directives applicables dans votre pays.

Avertissements et précautions d'ordre général

AVERTISSEMENTS

Un **avertissement** met en garde contre un risque de lésion.

- Lire le manuel entièrement avant d'utiliser l'appareil.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement avec le circuit respiratoire et les accessoires recommandés par ResMed ou le clinicien traitant. L'utilisation d'un circuit respiratoire ou d'accessoires non appropriés pourrait nuire au fonctionnement de cet appareil.
- L'appareil et ses accessoires ne doivent être utilisés que pour leur usage spécifique prévu.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement avec les masques (et raccords[1]) recommandés par ResMed, un clinicien ou un inhalothérapeute. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil est allumé et fonctionne correctement. Le ou les orifices de ventilation associés au masque ne doivent jamais être obstrués.
  Explication : L'appareil Stellar est conçu pour être utilisé avec des masques (ou des raccords[1]) spéciaux munis d'orifices de ventilation qui permettent un écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air propre provenant de l'appareil évacue l'air expiré par les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil n'est pas allumé, le débit d'air propre délivré au masque est insuffisant et une réinhalation de l'air expiré peut se produire. Si la réinhalation de l'air expiré dure plus de quelques minutes, elle peut, dans certains cas, entraîner une suffocation. Cela vaut pour la plupart des appareils de pression positive.
- En cas de coupure de courant[2] ou de dysfonctionnement de l'appareil, retirer le masque ou débrancher le support du cathéter de la canule de trachéotomie.
- Risque d'explosion – Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'anesthésiques inflammables.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de défauts externes évidents ou en cas de changements de performance inexpliqués.
- Utiliser uniquement des pièces et des accessoires d'origine approuvés par ResMed.
- Utiliser uniquement les accessoires de l'emballage d'origine. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est abîmé et éliminez ce produit avec son emballage.
- Avant d'utiliser l'appareil et les accessoires pour la première fois, vérifier que tous les composants sont en bon état et que leur sécurité opérationnelle est garantie. En présence d'un défaut, le système ne doit pas être utilisé.
- Tout équipement supplémentaire raccordé à un appareil électromédical doit être conforme aux dispositions des normes CEI ou ISO (p. ex., la norme CEI 60950 pour l'équipement de traitement des données). Par ailleurs, toutes les configurations doivent être conformes aux exigences sur les systèmes électromédicaux (voir CEI 60601-1-1 ou article 16 de la 3^{e} édition de CEI 60601-1, respectivement). Toute personne qui raccorde un équipement supplémentaire à un appareil électromédical effectue une configuration d'équipement médical et doit par conséquent assurer la conformité du système aux exigences sur les systèmes électromédicaux. Il est à noter que les lois locales remplacent les exigences susmentionnées. En cas de doute, veuillez consulter le représentant de votre région ou le service technique.

1 Des ports peuvent être intégrés au masque ou à des raccords proches du masque.
2 En cas de défaillance de l'alimentation (en dessous de la tension nominale minimale) ou de coupure de courant, les pressions de traitement ne sont pas délivrées. Le fonctionnement reprend aux mêmes réglages une fois l'alimentation rétablie.

PRÉCAUTIONS

Une **précaution** indique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil.

- En cas d'utilisation d'accessoires, lire le mode d'emploi fourni par le fabricant. Dans le cas de consommables, l'emballage est susceptible de fournir des renseignements importants (consulter également les symboles à la page 33).
- Lorsque la pression est faible, le débit aux orifices de ventilation du masque peut s'avérer insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés, ce qui peut entraîner une réinhalation.
- Ne pas manipuler cet appareil avec force.
- En cas de chute accidentelle de l'appareil, communiquer avec un agent technique agréé.
- Porter attention aux fuites et aux bruits inhabituels. En présence d'un problème, communiquer avec un agent technique agréé.

Remarques :

Une remarque renseigne sur des caractéristiques particulières du produit.

- *Les avertissements et les précautions ci-dessus sont d'ordre général. D'autres avertissements, précautions et remarques spécifiques sont donnés dans le manuel de l'utilisateur en regard des instructions auxquelles ils se rapportent.*
- *Seul un professionnel formé et agréé est autorisé à modifier les réglages cliniques.*

Garantie limitée

ResMed Ltd (désignée ci-après « ResMed ») garantit ce produit ResMed contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour la période spécifiée ci-après à compter de la date d'achat.

Produit	**Période de garantie**
• Masques (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage unique • Accessoires — à l'exception des dispositifs à usage unique • Capteurs digitaux de pouls flexibles • Réservoirs d'eau d'humidificateur	90 jours
• Batteries à utiliser dans les systèmes de batterie interne et externe de ResMed	6 mois
• Capteurs digitaux de pouls de type clip • Modules de transmission de données pour les appareils d'aide inspiratoire avec PEP et les appareils de CPAP • Oxymètres et adaptateurs d'oxymètre pour les appareils d'aide inspiratoire avec PEP et les appareils de CPAP • Humidificateurs et réservoirs d'eau nettoyables pour humidificateur • Appareils de commande de la titration	1 an
• Appareils de CPAP, appareils d'aide inspiratoire avec PEP et appareils de ventilation (y compris les modules d'alimentation externes) • Accessoires de batteries • Dispositifs portables de diagnostic et de dépistage	2 ans

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible.

En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, réparera ou remplacera le produit défectueux ou toute pièce.

Cette garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation

incorrecte, d'un usage abusif, de la modification ou de la transformation du produit; b) les réparations effectuées par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed; c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre; et d) tout dommage causé par de l'eau renversée sur ou dans un appareil électronique.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La société ResMed ne peut être tenue responsable des dommages accessoires ou indirects résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation des produits ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La présente garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples renseignements sur vos droits de garantie, veuillez communiquer avec votre fournisseur ou ResMed.

R001-325/2 09 09

ResMed

Stellar™ 100
Stellar™ 150

Manual del usuario

Español

Índice

Introducción 1
- Indicaciones de uso 1
- Contraindicaciones 1
- Efectos secundarios 1

Stellar de un vistazo 2
- Interfaz del paciente 3
- Humidificación 3
- Batería interna 3
- Memoria USB de ResMed 4
- Uso en aviones 4
- Uso móvil 4

Configuración para uso no invasivo 4
- Conexión del humidificador térmico H4i para uso no invasivo 5

Configuración para uso invasivo 6

Uso con otros accesorios opcionales 7
- Conexión de un oxímetro de pulso 7
- Para añadir oxígeno suplementario 7
- Inicio del tratamiento con oxígeno 8
- Para detener el tratamiento con oxígeno 8
- Uso del sensor de monitoreo de FiO_2 8
- Conexión de un filtro antibacteriano 9

Elementos básicos de Stellar 10
- Acerca del panel de control 10
- Pantalla LCD 11

Inicio del tratamiento 11
- Realización de una prueba funcional 11
- Inicio del tratamiento 13
- Para detener el tratamiento 13
- Apagado de la corriente 13
- Trabajo con alarmas 14
- Adaptación de las opciones de configuración del tratamiento 14
- Uso del ajuste de la mascarilla 15

Uso de los menús 16

Menú Configuración 17
- Menú Configuración: Parámetros clínicos (tipo de mascarilla) 17
- Menú Configuración: Configuración de alarmas (Volumen de las alarmas) 17
- Menú Configuración: Opciones 18
- Menú Configuración: Menú Configuración 18

Menú Info 19
- Resumen de episodios 19
- Horas usado 19
- Información del equipo 20
- Recordatorios 20

Administración de datos 20

Limpieza y mantenimiento 21
Diariamente 21
Semanalmente 21
Mensualmente 21
Cambio del filtro de aire 22
Desinfección 22
Uso en múltiples pacientes 22
Servicio de mantenimiento 23
Solución de problemas 23
Solución de problemas de alarmas 23
Otras soluciones a problemas 26
Especificaciones técnicas 29
Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas 31
Símbolos 33
Advertencias y precauciones generales 34
Garantía limitada 35

Introducción

Antes de usar el dispositivo, lea el presente manual en su totalidad. Este manual del usuario es para un usuario que no sea profesional médico y no contiene toda la información del manual clínico.

Indicaciones de uso

El Stellar 100/150 está diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos (de más de 13 kg/30 lb) no dependientes y con respiración espontánea, que presenten insuficiencia respiratoria o fallos respiratorios, con o sin apnea obstructiva del sueño. El dispositivo es para uso no invasivo, o bien para uso invasivo con un tubo de traqueotomía sin manguito o con el manguito desinflado.

El funcionamiento del dispositivo incluye el uso estacionario, como por ejemplo en el hospital o en casa, y el uso móvil, como en una silla de ruedas.

PRECAUCIÓN (SOLO PARA LOS EE. UU.)
Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por órdenes médicas.

Contraindicaciones

El dispositivo Stellar está contraindicado para pacientes que no pueden soportar más que unas interrupciones breves de la ventilación. El Stellar no es un ventilador de soporte vital.

Si tiene alguno de los siguientes trastornos, indíqueselo a su médico antes de usar este dispositivo:

- neumotórax o neumomediastino
- hipotensión arterial patológica, en especial si se asocia con la reducción del volumen intravascular
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneal recientes
- enfermedad pulmonar bullosa grave
- deshidratación.

El uso del Stellar o de oximetría de pulso (incluido XPOD) está contraindicado en un entorno de RM.

Efectos secundarios

Los pacientes deben informar al médico responsable de su tratamiento de cualquier dolor inusual en el pecho, dolor de cabeza intenso o aumento en su dificultad para respirar.

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir durante el curso de la ventilación no invasiva con el dispositivo:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- hemorragia nasal
- hinchazón
- molestias sinusales o del oído
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

Stellar de un vistazo

Asa
Enchufe conector del H4i y conexión de CA
Salida de aire
Conexión infrarroja para humidificador
Entrada de oxígeno
Cubierta del filtro de aire
Conexión de oxímetro de pulso XPOD
Conexión de sensor FiO2
Puerto de datos para la memoria USB
Puerto de datos para conexión directa a PC
Toma de CC
Toma de CA
Interruptor de corriente/de espera

El Stellar consta de:

• Dispositivo Stellar • Filtro de aire hipoalergénico • Cable de alimentación de CA • Bolsa de transporte • Tubo de aire de 2 m (6 pies 6 pulg.) • Memoria USB de ResMed • Conector de oxígeno de presión baja.

Los siguientes componentes opcionales son compatibles con Stellar:

• Tubo de aire de 3 m (9 pies 10 pulg.) • Tubo de aire SlimLine™ • Tubo de aire transparente (desechable) • Humidificador térmico H4i™ • Filtro antibacteriano • Filtro del intercambiador de humedad térmico (HMEF) • Oxímetro XPOD de ResMed • Sensores de oximetría de pulso Nonin™ • Kit de monitoreo de FiO_2 (cable externo, adaptador de pieza en T) • Sensor de monitoreo de FiO_2 • Bolsa de transporte Stellar • Puerto de fuga de ResMed • Forro para tubos.

ADVERTENCIA
El Stellar solo debe usarse con tubos de aire y accesorios recomendados por ResMed. Si se conecta a otros tubos de aire o accesorios, se pueden producir lesiones personales o daños al dispositivo.

ResMed lanza nuevos productos periódicamente. Consulte el catálogo de accesorios de ventilación en nuestra página web, www.resmed.com.

Interfaz del paciente

Se pueden usar mascarillas y tubos de traqueotomía con Stellar. Para configurar el tipo de interfaz de paciente vaya al menú *Configuración*, seleccione *Parámetros clínicos*, y luego *Parámetros avanzados*.

Para obtener información sobre el uso de las mascarillas, consulte el manual de la mascarilla correspondiente. Para ver una lista completa de las mascarillas compatibles con este dispositivo, consulte la lista de compatibilidad entre dispositivos y mascarillas en www.resmed.com en la página **Productos**, en la sesión **Servicio y Asistencia**. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con su representante de ResMed.

Humidificación

Se recomienda un humidificador especialmente para pacientes que experimenten resequedad de nariz, garganta o boca. Para obtener información sobre el uso de un humidificador como parte de:

- ventilación no invasiva, consulte "Configuración para uso no invasivo" en la página 4.
- ventilación invasiva, consulte "Configuración para uso invasivo" en la página 6.

Batería interna

PRECAUCIÓN
Se debe reemplazar la batería interna cada dos años a partir de la fecha de fabricación del Stellar. El reemplazo de la batería interna solo debe ser efectuado por un agente de servicio autorizado.

Nota: La duración de la batería depende del estado de la carga, las condiciones ambientales, el estado y antigüedad de la batería, los ajustes del dispositivo y la configuración del circuito del paciente.

En caso de interrupción en el suministro de red, el dispositivo funcionará con la batería interna si no hay una batería externa conectada al mismo. La batería interna funcionará durante aproximadamente dos horas bajo condiciones normales (consulte "Especificaciones técnicas" en la página 29). La carga de la batería viene indicada en la parte superior de la pantalla. Consulte la carga de la batería periódicamente mientras el equipo está funcionando con la batería interna, y conecte a tiempo el equipo al suministro de red o si no a una batería externa.

Adicionalmente, se mostrará la alarma de uso de la batería interna. Pulse el botón silenciador de alarma para eliminar la alarma.

Para recargar la batería interna, conecte el dispositivo al suministro de red. Tardará unas tres horas en cargarse totalmente, aunque este periodo puede variar dependiendo de las condiciones ambientales y de si se está usando el dispositivo mientras se recarga.

Almacenamiento

La batería interna debe descargarse y recargarse cada seis meses.

1. Retire el cable de alimentación mientras el Stellar está suministrando tratamiento y deje que el dispositivo funcione con la batería interna hasta un nivel de carga de 50%.
2. Vuelva a conectar el cable de alimentación al suministro de red mientras el dispositivo está funcionando. La batería interna será recargada.

Nota: *Si el dispositivo se almacena durante un periodo más largo, la batería interna debe recargarse hasta aproximadamente 50% para aumentar la durabilidad.*

Memoria USB de ResMed

Puede usar una memoria USB ResMed con el dispositivo para ayudarle al médico a monitorear su tratamiento o para proporcionarle las configuraciones actualizadas del dispositivo. Para obtener más información, consulte "Administración de datos" en la página 20.

Uso en aviones

ResMed confirma que el Stellar puede usarse durante todas las fases de los viajes aéreos sin necesidad de más pruebas ni aprobación por parte del operador de la aerolínea. Consulte "Especificaciones técnicas" en la página 29.

Uso móvil

La bolsa de transporte Stellar permite usar el Stellar en situaciones ambulantes, p. ej. en una silla de ruedas. Para configuración y uso correcto, consulte el manual del usuario de la bolsa de transporte Stellar. Para un uso móvil prolongado, puede usar la unidad de suministro de energía externa Power Station II de ResMed como fuente de energía adicional. Se aplican limitaciones al uso de oxígeno con la bolsa de transporte Stellar. Para obtener más información, comuníquese con su representante local de ResMed.

Configuración para uso no invasivo

ADVERTENCIA

- La cubierta del filtro de aire protege el dispositivo en caso de derrame accidental de líquidos sobre el mismo. Asegúrese de que el filtro de aire y la tapa del filtro estén instalados en todo momento.
- Asegúrese de que todas las entradas de aire situadas en la parte trasera y por debajo del dispositivo, y todos los orificios de las mascarillas o del puerto de fuga están libres de obstrucciones. Si coloca el dispositivo en el suelo, asegúrese de que no haya polvo en el área y de que no haya prendas de vestir, ropa de cama u otros objetos que pudieran obstruir las entradas de aire.
- Las mangueras o tubos deben ser no conductores y antiestáticos.
- No deje tramos largos del tubo de aire o del cable para el sensor de pulso digital alrededor de la cabecera de la cama. Podrían enrollársele alrededor de la cabeza o cuello mientras duerme.

PRECAUCIÓN

- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo donde pueda golpearse contra algo o alguien o donde alguien pueda tropezarse con el cable de alimentación.
- Compruebe que la zona alrededor del dispositivo de aire esté limpia y seca.

Notas:

- *ResMed recomienda utilizar el cable de alimentación de CA que se suministra con la unidad. Si necesita un cable de alimentación de repuesto, comuníquese con su centro de servicio de ResMed.*
- *Coloque el dispositivo sobre una superficie plana cerca de la cabecera de la cama.*

1. Conecte el cable de alimentación.
2. Conecte el extremo libre del cable de alimentación a una toma de corriente.
3. Conecte el humidificador térmico H4i a la parte frontal del Stellar.

   Si está usando el H4i, y si corresponde, conecte el filtro antibacteriano firmemente a la salida de aire del dispositivo (consulte "Conexión de un filtro antibacteriano" en la página 9).
4. Conecte firmemente uno de los extremos del tubo de aire a la salida de aire del H4i.
5. Conecte el sistema de la mascarilla al extremo libre del tubo de aire.
6. Seleccione el tipo de mascarilla (seleccione el menú *Configuración*, luego *Parámetros clínicos*, y después *Parámetros avanzados*).
7. Ejecute Reconocer circuito (consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 18).

Conexión del humidificador térmico H4i para uso no invasivo

Su médico puede recomendarle usar el humidificador térmico H4i. Para información sobre el uso del H4i, consulte el manual del usuario del H4i.

ADVERTENCIA

- Coloque siempre el H4i sobre una superficie plana por debajo del nivel del paciente para impedir que la mascarilla y el tubo de aire se llenen de agua.
- Asegúrese de que la cámara de agua esté vacía y completamente seca antes de transportar el humidificador.
- El humidificador térmico H4i no está indicado para uso en movimiento.
- No llene demasiado la cámara de agua, ya que esto podría derramar agua en el circuito de aire durante el uso.
- Para obtener una precisión y sincronía óptimas, ejecute Reconocer circuito siempre que cambie la configuración del circuito, en especial cuando añada o retire componentes de alta impedancia (p. ej., un filtro antibacteriano, un humidificador externo, un colector de agua, una mascarilla de almohadillas nasales o un tubo de aire). Consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 18.

PRECAUCIÓN

Compruebe si hay condensación de agua en el circuito de aire. Use un colector de agua o un forro para tubos si la humidificación está causando condensación de agua en el tubo.

Notas:

- *Un humidificador aumenta la resistencia en el circuito de aire y puede afectar la activación y el ciclado, así como la precisión de la pantalla y las presiones administradas. Ejecute la función Reconocer circuito (consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 18). El dispositivo ajusta la resistencia al flujo de aire.*
- *La función de calefacción del H4i está desactivada cuando el dispositivo no está conectado al suministro de red.*

Configuración para uso invasivo

El Stellar puede utilizarse invasivamente solo con el puerto de fuga ResMed y un tubo de traqueotomía sin manguito o con el manguito desinflado.

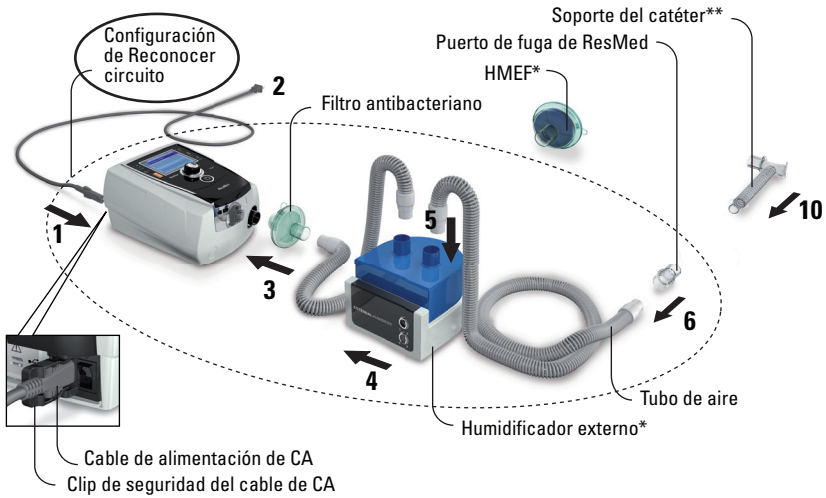
ADVERTENCIA

- Cuando use un Filtro de intercambiador de humedad térmico (HMEF), sustitúyalo regularmente según se especifica en las instrucciones que vienen con el HMEF.
- El uso invasivo del H4i está contraindicado. Se recomienda un humidificador externo para uso invasivo, de conformidad con EN ISO 8185, con una humedad absoluta de más de 33 mg/l.
- Para obtener una precisión y sincronía óptimas, ejecute Reconocer circuito siempre que cambie la configuración del circuito, en especial cuando añada o retire componentes de alta impedancia (p. ej., un filtro antibacteriano, un humidificador externo, un colector de agua, una mascarilla de almohadillas nasales o un tubo de aire). Consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 18.

PRECAUCIÓN

Cuando utilice un humidificador, revise el sistema de respiración regularmente para comprobar si hay agua acumulada.

Nota: *Cuando el tipo de mascarilla está configurado a* ***Traq****, la alarma de mascarilla sin ventilación se activará automáticamente para avisarle cuando el puerto de fuga no tenga orificios de ventilación o cuando los orificios de ventilación estén obstruidos.*



1 Conecte el cable de alimentación.

2 Conecte el extremo libre del cable de alimentación a una toma de corriente.

3 Conecte el filtro bacteriano firmemente sobre la salida de aire del dispositivo.

4 Conecte el humidificador externo al otro lado del filtro antibacteriano.
*Si no está usando un humidificador externo, el HMEF puede conectarse al puerto de fuga (en el paso 9).

5 Conecte el tubo de aire al humidificador externo.

6 Conecte el puerto de fuga al tubo de aire.

7 Seleccione el tipo de mascarilla **Traq** (seleccione el menú *Configuración*, luego *Parámetros clínicos*, y después *Parámetros avanzados*).

8 Ejecute Reconocer circuito (consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 18).

9 Si no usa un humidificador externo, puede conectar el HMEF al puerto de fuga de ser necesario.

10 Conecte el soporte del catéter.

**El puerto de fuga o el HMEF pueden conectarse a interfaces de traqueotomía estandarizadas, incluidas las piezas del conector como los soportes del catéter.

El soporte del catéter y el humidificador externo no forman parte de los componentes de ResMed.

Uso con otros accesorios opcionales

Conexión de un oxímetro de pulso

Su médico puede recomendarle usar un oxímetro de pulso.

Contraindicación

El oxímetro de pulso no cumple el requisito de ser a prueba de desfibrilaciones, según se estipula en CEI 60601-1: 1990, cláusula 17.h.

1 Acople el conector del sensor de pulso digital al conector del oxímetro de pulso.

2 Acople el conector del oxímetro de pulso a la parte posterior del dispositivo.

Para ver los valores de oximetría, en el menú *Monitoreo*, seleccione *Monitoreo*.

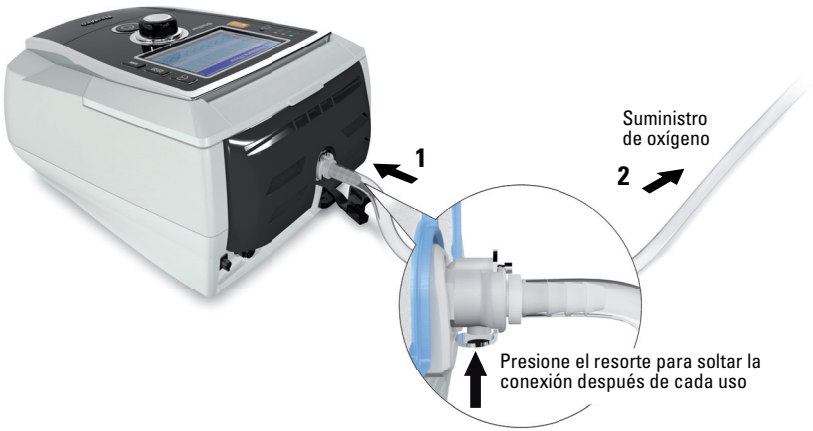
Para añadir oxígeno suplementario

Su médico puede recetarle oxígeno.

Nota: *Pueden añadir hasta 30 l/min a una presión de oxígeno máxima de 50 mbar (0,73 psi).*

ADVERTENCIA

- Cuando el dispositivo no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- Utilice solo fuentes de oxígeno certificadas y limpias.
- ResMed recomienda encarecidamente añadir oxígeno a la entrada de oxígeno de Stellar en la parte posterior del dispositivo. La entrada de oxígeno en cualquier otro lugar, como el sistema de respiración a través de un puerto lateral o en la mascarilla, podría afectar la activación y la precisión del tratamiento y el monitoreo, así como las alarmas (p. ej., alarma de fuga grave, alarma de mascarilla sin ventilación). Si lo usa de esta forma, debe verificar el funcionamiento correcto del tratamiento y de la alarma cada vez que ajuste el flujo de oxígeno.
- El oxígeno favorece la combustión. No debe utilizar oxígeno mientras está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice el suministro de oxígeno solamente en habitaciones bien ventiladas.
- El sistema de respiración y la fuente de oxígeno deben mantenerse a una distancia mínima de 2 m (6 pies 6 pulg.) de cualquier fuente de encendido (p. ej. dispositivos eléctricos).
- No debe usar oxígeno mientras el dispositivo esté en funcionamiento dentro de la bolsa de transporte Stellar.



Inicio del tratamiento con oxígeno

1. Acople el conector de oxígeno a la entrada de oxígeno del dispositivo.
2. Conecte el otro extremo del tubo de suministro de oxígeno al suministro de oxígeno.
3. Pulse para iniciar el tratamiento.
4. Encienda el oxígeno.

Para detener el tratamiento con oxígeno

1. Apague el oxígeno.
2. Pulse para detener el tratamiento.

Uso del sensor de monitoreo de FiO_2

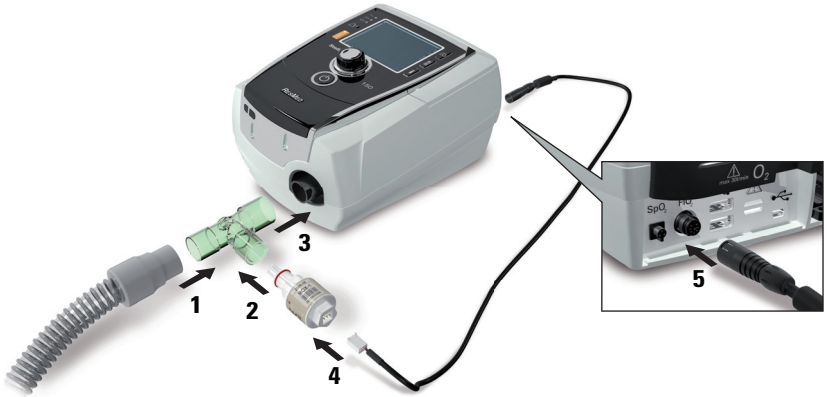
Su médico puede recomendar el uso del sensor de monitoreo de FiO_2.

PRECAUCIÓN

No utilice el sensor de monitoreo de FiO_2 con el humidificador H4i.

Preparación de un nuevo sensor para su uso

1. Antes de usarlo, deje abierto al aire el sensor de monitoreo de FiO_2 durante 15 minutos.
2. Conecte un sensor de monitoreo de FiO_2 nuevo (como se muestra abajo).
3. Realice la calibración del sensor (consulte "Menú Configuración" en la página 17).
   Nota: *El sensor de monitoreo de FiO_2 debe reemplazarse cada 12 meses.*



Conexión de un sensor

1. Conecte el tubo de aire al adaptador de la pieza en T.
2. Conecte el sensor de monitoreo de FiO_2 al adaptador de la pieza en T.
3. Conecte el adaptador a la salida de aire del dispositivo.
4. Conecte un extremo del cable al sensor de monitoreo de FiO_2.
5. Conecte el otro extremo del cable a la parte posterior del dispositivo.
6. Inicie la calibración (consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 18).
   Esto debería repetirse periódicamente según la recomendación de su médico.

Conexión de un filtro antibacteriano

Su médico puede recomendarle usar un filtro antibacteriano. Puede comprar por separado un filtro antibacteriano —código de producto 24966— de ResMed.

Revise el filtro periódicamente por si entra humedad u otros contaminantes. El filtro debe cambiarse conforme a las especificaciones del fabricante.

Nota: *ResMed recomienda el uso de un filtro con baja impedancia (menos de 2 cm H_2O a 60 l/min, p. ej., filtro BB 50 de PALL).*

ADVERTENCIA
No utilice el filtro antibacteriano (código de producto 24966) con el H4i.

1. Coloque un filtro antibacteriano en la salida de aire del dispositivo.
2. Conecte el tubo de aire al otro lado del filtro.
3. Conecte el sistema de la mascarilla al extremo libre del tubo de aire.
4. Ejecute la función Reconocer circuito (consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 18). En el menú *Configuración*, seleccione *Opciones*. Esto le permite al dispositivo compensar la impedancia introducida por los filtros.

Elementos básicos de Stellar

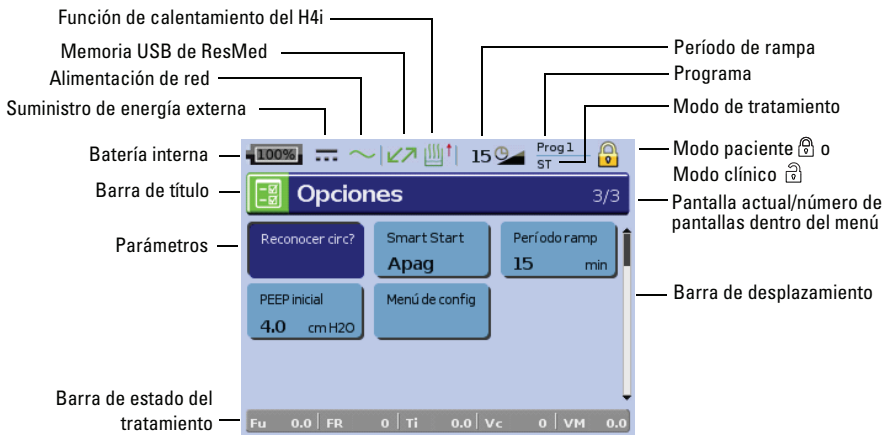
Acerca del panel de control

Luz indicadora de suministro de red
Encendida cuando funciona con el suministro de red.
Pantalla LCD
Luz indicadora del suministro de energía externa
Encendida cuando está conectada la batería externa.
Luz indicadora de batería interna
Encendida cuando se está usando la batería interna. Parpadea cuando el dispositivo está apagado y la batería se está cargando.
Luz indicadora de alarma
Roja o amarilla durante un estado de alarma o durante una prueba de alarma.
Luz indicadora del botón silenciador de alarma
Encendida cuando está pulsado.
Botón de inicio/paro
Tratamiento
09:39:43
09/16/2011
Configurar rampa
Calentar humidificador
Configurar programa
Stellar
150
ResMed
Menú Monitoreo
Menú Configuración
Menú Info
Botón de selección (girar/hacer clic)
Luz indicadora de tratamiento
Encendida durante el tratamiento. Parpadea durante el ajuste de la mascarilla.

Explicación	Función
Inicio/Paro	• Inicia o detiene el tratamiento. • Si se mantiene pulsada durante por lo menos tres segundos se inicia la función de ajuste de la mascarilla.
Silenciador de alarma	• Durante el tratamiento: Pulse una vez para silenciar una alarma. Pulse otra vez para desilenciar una alarma. Si el problema persiste, la alarma sonará de nuevo después de dos minutos. Consulte "Trabajo con alarmas" en la página 14. • En modo de espera: Al mantenerlo pulsado durante por lo menos tres segundos se inicia la luz indicadora y la prueba del timbre de la alarma.
Teclas de menús	Pulse el botón del menú correspondiente (Monitoreo, Configuración, Info) para entrar y desplazarse por el menú correspondiente.
Botón de selección	Si gira el botón puede desplazarse por el menú y cambiar las configuraciones. Si empuja el botón, podrá entrar en un menú y confirmar su elección.

Pantalla LCD

En la pantalla LCD se muestran los menús, las pantallas de monitoreo y el estado de alarma.



Inicio del tratamiento

Realización de una prueba funcional

Asegúrese de que su dispositivo esté siempre funcionando adecuadamente antes de iniciar el tratamiento.

Si se produce cualquier problema, consulte "Solución de problemas" en la página 23. Revise también otras instrucciones del usuario que se incluyen para proporcionar información sobre la solución de problemas.

1 **Apague el dispositivo pulsando el interruptor de corriente en la parte posterior del mismo.**

2 **Compruebe la condición del dispositivo y los accesorios.**

Inspeccione el dispositivo y todos los accesorios proporcionados. Si observa cualquier defecto, no deberá utilizar el sistema.

3 **Compruebe la configuración del circuito.**

Revise la integridad del circuito (dispositivo y accesorios suministrados) conforme a las descripciones de configuración del presente manual del usuario y compruebe que todas las conexiones estén bien seguras.

4 **Encienda el dispositivo y compruebe las alarmas.**

Pulse una vez el interruptor de corriente en la parte posterior del dispositivo para encenderlo.

Compruebe que la alarma emita un pitido de prueba y que las luces indicadoras (indicador visual) de la señal de alarma y el botón silenciador de la alarma parpadeen. Cuando se muestre la pantalla *Tratamiento*, el dispositivo estará listo para ser usado. Si se muestra la página *Recordatorio*, siga las instrucciones y luego pulse para mostrar la pantalla *Tratamiento*.

5 **Compruebe las baterías.**

Desconecte el dispositivo de la red de suministro y de la batería externa (si se está usando una) para que el equipo funcione con la batería interna. Compruebe que aparezca la alarma de uso de la batería y que la luz indicadora de batería se encienda.

Nota: *Si el estado de carga de la batería es demasiado bajo o la batería está descargada, se producirá una alarma. Consulte la sección de solución de problemas de alarmas en la página 23 para obtener más información.*

Vuelva a conectar la batería externa (si está usando una) y compruebe que la luz indicadora del suministro de energía externa esté encendida. Se mostrará la alarma de uso del suministro eléctrico externo de CC y la luz indicadora de alarma se encenderá.

Vuelva a conectar el dispositivo a la red de suministro eléctrico.

6 **Revise el humidificador térmico H4i (si está en uso).**

Compruebe que la función de calentamiento aparezca en la pantalla *Tratamiento*. Inicie la función de calentamiento. Compruebe que el símbolo de calentamiento del humidificador aparezca en la parte superior de la pantalla.

Calentamiento del humidificador

Puede utilizar la función de calentamiento para precalentar el agua en el humidificador antes de iniciar el tratamiento. El humidificador será detectado automáticamente cuando se encienda el dispositivo. La pantalla *Tratamiento* proporciona la opción de iniciar el calentamiento del humidificador. Si el humidificador se está calentando, se mostrará el símbolo correspondiente en la parte superior de la pantalla.

Para obtener más información, consulte el manual del usuario del H4i.

Nota: *El H4i solo puede usarse en modo de calefacción cuando el dispositivo está conectado al suministro de red.*

7 **Revise el sensor de monitoreo del FiO_2 (si se encuentra en uso).**

Inicie la calibración del sensor FiO_2. Seleccione el menú *Configuración*, y luego *Opciones* (consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 18). Siga las instrucciones de la pantalla.

8 **Revise el oxímetro de pulso (si está en uso).**

Conecte los accesorios según las descripciones de la configuración (consulte "Conexión de un oxímetro de pulso" en la página 7). En la página del menú *Monitoreo*, vaya a la pantalla *Monitoreo*. Compruebe que los valores de SpO_2 y de frecuencia cardíaca aparezcan en la pantalla.

9 **Compruebe la conexión del oxígeno (si se está usando).**

Conecte los accesorios según las descripciones de la configuración (consulte "Para añadir oxígeno suplementario" en la página 7).

Inicio del tratamiento

PRECAUCIÓN

El modo clínico es solo para médicos. Si el dispositivo está funcionado en modo clínico, pulse el interruptor de corriente para reiniciar el dispositivo en modo Paciente.

1 Ajústese la interfaz del paciente (mascarilla o soporte de catéter) como se describe en las Instrucciones del usuario.

2 Acuéstese y acomódese el tubo de aire de forma que pueda moverse libremente si se da la vuelta mientras duerme, o colóquelo de modo que le quede cómodo en la silla de ruedas.

3 Para iniciar el tratamiento pulse **o** si la función SmartStart/Stop está habilitada, simplemente respire en la interfaz del paciente y comenzará el tratamiento.

Para detener el tratamiento

Puede interrumpir el tratamiento en cualquier momento, simplemente retire la interfaz del paciente y pulse para detener el flujo de aire, **o** si SmartStart/Stop está activado, simplemente retire la interfaz del paciente y el tratamiento se detendrá automáticamente.

Notas:

- *Es posible que SmartStop no funcione si seleccionó **Facial** o **Traq** como tipo de mascarilla; la alarma Fuga grave o la alarma Vent min baja está activada; "Conf parada tratamiento" está activado; o se está ejecutando la función de ajuste de la mascarilla.*
- *Cuando el dispositivo se detenga y esté funcionando en modo de espera con un humidificador integrado, continuará soplando aire suavemente para ayudar a enfriar la placa de calefacción del humidificador.*
- *Las mascarillas con una resistencia alta (p. ej. las mascarillas pediátricas) pueden restringir el efecto de la función SmartStop.*
- *Cuando lo use con oxígeno, apague el flujo de oxígeno antes de detener el tratamiento.*

Apagado de la corriente

1 Detenga el tratamiento.

2 Pulse una vez el interruptor de corriente en la parte posterior del dispositivo y siga las instrucciones en la pantalla.

Nota: *Para desconectar el dispositivo del suministro de red, desconecte el enchufe de la toma de corriente.*

Trabajo con alarmas

ADVERTENCIA

Este dispositivo no está diseñado para monitorear signos vitales. Si necesita supervisar los signos vitales, deberá usar un dispositivo especializado para ello.

El dispositivo viene equipado con alarmas para alertarle acerca de cambios que afectarán su tratamiento.

Los mensajes de alarma se muestran a lo largo de la parte superior de la pantalla. Las alarmas de alta prioridad se indican en **rojo**, las de prioridad media en **amarillo** y las de prioridad baja en **azul claro**. Las luces indicadoras de alarma se iluminan en **rojo** durante las alarmas de alta prioridad y en **amarillo** durante las alarmas de prioridad media y baja.

El volumen de la alarma se puede configurar en bajo, medio o alto. En el menú Configuración, seleccione *Configuración alarmas*. Una vez confirmado el valor configurado, la alarma sonará y se encenderá la luz de la alarma.

Configuración de alarmas, consulte "Menú Configuración: Configuración de alarmas (Volumen de las alarmas)" en la página 17.

Puede silenciar una alarma pulsando una vez. Al pulsar de nuevo la tecla del silenciador de alarma, volverá a sonar la alarma. Cuando se silencia una alarma, la luz indicadora de la tecla silenciadora de alarma se iluminará permanentemente. Para una alarma de prioridad alta o media, si después de dos minutos el problema persiste, la alarma sonará de nuevo. Cualquier alarma de baja prioridad activa se silenciará permanentemente y la alarma de Batería interna en uso se eliminará hasta que vuelvan a cumplirse las condiciones de alarma.

Adaptación de las opciones de configuración del tratamiento

Configuración de rampa

El período de rampa es una función que su médico puede activar al configurar un período de rampa máximo. El período de rampa, diseñado para que el inicio del tratamiento sea más cómodo, es el tiempo durante el cual la presión aumenta desde una presión baja hasta la presión de tratamiento. Consulte "Menú Configuración: Opciones" en la página 18.

Programas

Si el médico ha seleccionado ambos, es decir, doble, usted puede elegir el programa a utilizar en la pantalla *Tratamiento*. Si solo se ha seleccionado un único programa, la opción no se muestra.

Uso del ajuste de la mascarilla

Puede usar el ajuste de la mascarilla para ajustarse la mascarilla correctamente. Esta función suministra presión de tratamiento durante tres minutos antes del inicio del tratamiento, a fin de que usted pueda comprobar el ajuste de la mascarilla y reajustarla para minimizar las fugas. La presión de ajuste de la mascarilla es la presión CPAP o EPAP configurada o 10 cm H_2O, la que sea superior.

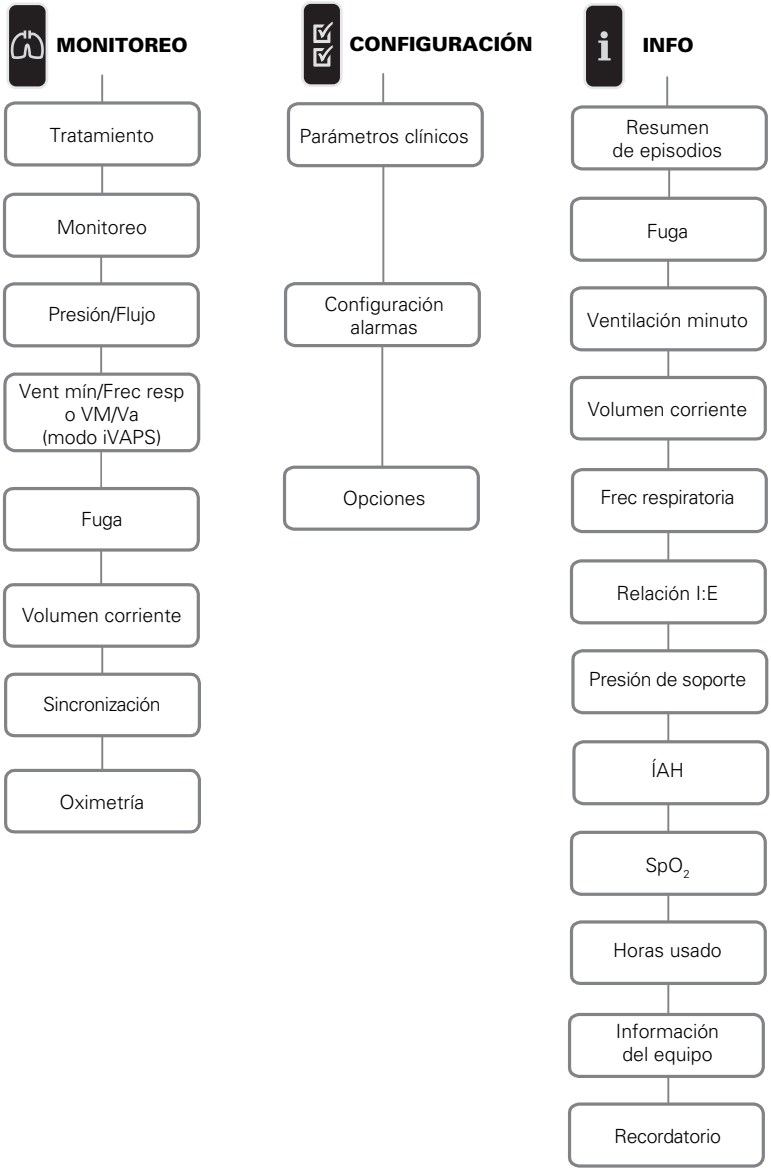
1. Póngase la mascarilla de acuerdo al manual del usuario de la mascarilla.
2. Mantenga presionada ⏻ durante por lo menos tres segundos hasta que comience el suministro de presión.
3. En caso de ser necesario, ajuste la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés hasta que logre un buen ajuste de la mascarilla. El tratamiento se iniciará después de tres minutos. El ajuste de la mascarilla puede detenerse en cualquier momento al pulsar ⏻.

Notas:

- *Pulse ⏻ durante por lo menos tres segundos durante el ajuste de la mascarilla para iniciar el tratamiento inmediatamente.*
- *La función de ajuste de la mascarilla queda desactivada cuando se selecciona* ***Traq*** *como tipo de mascarilla.*

Uso de los menús

El dispositivo tiene tres menús (*Monitoreo, Configuración, Info*) a los que se accede a través de botones equivalentes en la parte derecha de la pantalla LCD. En cada menú hay pantallas que muestran información sobre las configuraciones, el dispositivo o el tratamiento.



Nota: *El modo iVAPS solo está disponible en el Stellar 150.*

Menú Configuración

Menú Configuración: Parámetros clínicos (tipo de mascarilla)

1. Pulse para mostrar la pantalla *Parámetros clínicos*.
2. Use el botón de selección para desplazarse por el menú y cambiar el *Tipo de mascarilla* en la pantalla *Parámetros avanzados*.

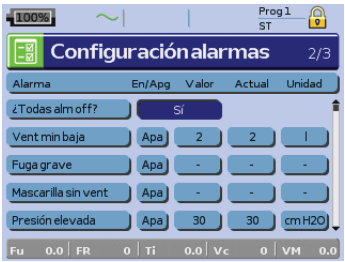
Opciones de tipos de mascarillas: Nasal, ultra, almohada, facial, traq, pediátrica.

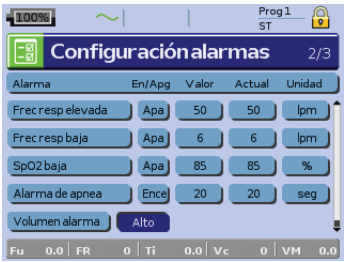
Nota: *Cuando el Tipo de mascarilla está configurado a* ***Traq*** *o* ***Facial****, se enciende automáticamente la alarma de mascarilla sin ventilación.*

Para ver una lista completa de las mascarillas compatibles con este dispositivo, consulte la lista de compatibilidad entre dispositivos y mascarillas en www.resmed.com en la página **Productos**, en la sesión **Servicio y Asistencia**. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con su representante de ResMed.

Menú Configuración: Configuración de alarmas (Volumen de las alarmas)

1. Pulse para mostrar la pantalla *Configuración alarmas*.
2. Use el botón de selección para desplazarse por el menú y cambiar el *Volumen alarma* a bajo, medio o alto.

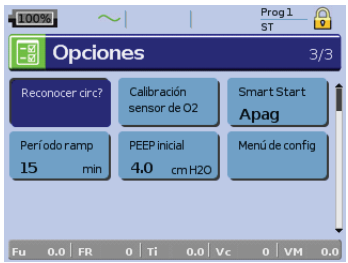


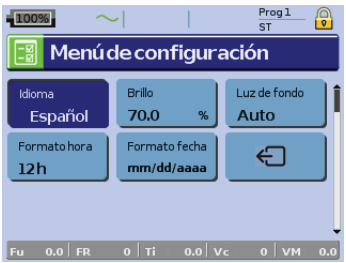


Menú Configuración: Opciones

1 Pulse para mostrar la pantalla *Opciones*.

2 Use el botón de selección para desplazarse por el menú y cambiar los parámetros (consulte las descripciones en la tabla a continuación).





Parámetro	Descripción
Reconocer circ.	El dispositivo está calibrado conforme a su sistema de tubos de aire. 1. Si está en uso, apague el flujo de oxígeno. 2. Seleccione el tipo de mascarilla. 3. Configure el circuito de aire, incluidos los accesorios y la interfaz del paciente. ***Nota:*** *Para uso invasivo, no conecte un soporte de catéter, tubo de traqueotomía ni HMEF, consulte "Configuración para uso invasivo" en la página 6).* 4. Deje el circuito de aire sin obstrucciones y abierto al aire. 5. Pulse para iniciar la función Reconocer circuito. 6. Espere a que el dispositivo complete sus pruebas automáticas (menos de 30 seg). Los resultados se muestran al terminar. Si se ha reconocido satisfactoriamente la configuración del circuito, se muestra . Si no se reconoció satisfactoriamente, se muestra (consulte "Solución de problemas" en la página 23).
Calibración sensor de FiO_2	El dispositivo inicia la calibración del sensor de monitoreo de FiO_2 para medir la concentración de oxígeno del aire respirable. 1. Pulse para iniciar la calibración del sensor de FiO_2. 2. Espere a que el dispositivo complete su calibración. Los resultados se muestran al terminar. ***Nota:*** *Detenga el flujo de oxígeno.*
Período ramp	Si el médico configuró el período de rampa máximo, puede seleccionar cualquier valor inferior a ese período. **Opciones:** 0 min-Período de rampa máx (máx. 45 minutos, en incrementos de 5 minutos)

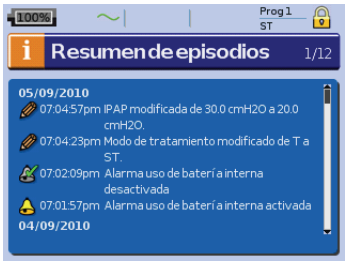
Menú Configuración: Menú Configuración

Parámetro	Descripción
Idioma	Establece el idioma de la pantalla. **Opciones:** Dependiendo de la configuración regional
Brillo	Configura la luz de fondo de la pantalla. **Opciones:** 20-100%, en incrementos de 10%

Parámetro	Descripción
Luz de fondo	Activa la pantalla LCD y la luz de fondo del teclado. Si selecciona la configuración AUTO, la luz de fondo se apaga después de cinco minutos sin que se realice ninguna acción y se vuelve a encender si pulsa cualquier otro botón o se produce una alarma. **Opciones:** Ence, Auto
Formato hora	Configura el formato de la hora. **Opciones:** 24 h, 12 h
Formato fecha	Configura el formato de la fecha. **Opciones:** dd/mm/aaaa, mm/dd/aaaa
Para volver a la pantalla Opciones pulse el botón Volver ⏎.	

Menú Info

Resumen de episodios



El resumen de episodios muestra el resumen de tres tipos de episodios: cambios en los parámetros, alarmas y episodios del sistema (como conexión de una memoria USB ResMed). Existen hasta 200 episodios de cada tipo, mostrados por orden cronológico, con el más reciente en la parte superior de forma predeterminada.

Horas usado

Las horas de uso durante los últimos siete días de tratamiento se muestran en un gráfico de barras y pueden compararse con los datos de los últimos 365 días.

Información del equipo

Esta pantalla muestra el número de serie (que aparece como NS del equipo), la versión de software y otras versiones de los componentes. Los datos de esta pantalla pueden ser solicitados por un técnico para dar mantenimiento o como parte de la solución de problemas.

Recordatorios

El médico usa el menú Recordatorios para alertarlo acerca de episodios específicos; por ejemplo, cuándo sustituir la mascarilla o cuándo sustituir el filtro, entre otras cosas. El recordatorio aparece en amarillo a medida que se aproxima la fecha (a menos de 10% del período restante). El recordatorio también se muestra en la pantalla de inicio. Puede borrar un mensaje de recordatorio seleccionando 'Restablecer', que borra la fecha de recordatorio actual poniéndola en APAG, o muestra la siguiente fecha de recordatorio preconfigurada.

Administración de datos

Hay dos puertos de datos en la parte trasera del dispositivo para conectar una memoria USB (consulte "Stellar de un vistazo" en la página 2). Los datos del tratamiento y del dispositivo pueden almacenarse en él o leerse desde él para usarlos con las aplicaciones de software de ResMed.

ADVERTENCIA
No conecte ningún dispositivo a los puertos de comunicación de datos que no sea un dispositivo especialmente diseñado para ellos y recomendado por ResMed. La conexión de otros dispositivos podría producir lesiones o daños en el Stellar (consulte "Advertencias y precauciones generales" en la página 34).

PRECAUCIÓN
No desconecte la memoria USB de ResMed mientras la transferencia de datos esté en curso. De lo contrario, podría producirse una pérdida de datos o datos incorrectos. El tiempo de descarga depende del volumen de datos.

Notas:

- *No es posible conectar dos memorias USB ResMed simultáneamente para comunicación de datos.*
- *Si la transferencia de datos no es posible o dicha transferencia falla, lea la sección de solución de problemas.*
- *No almacene archivos en la memoria USB que no sean archivos creados por el dispositivo o la aplicación. Los archivos desconocidos pueden perderse durante la transferencia de datos.*

1 Conecte la memoria USB ResMed a una de las dos conexiones USB de la parte posterior del dispositivo.

El primer diálogo para la transferencia de datos USB se muestra automáticamente en la pantalla LCD. El dispositivo comprueba si hay suficiente capacidad de memoria en la memoria USB y si hay disponibles datos legibles.

2 Seleccione una de las opciones disponibles
   - **Leer config**
     Las configuraciones se transferirán desde la memoria USB ResMed conectada a Stellar.
   - **Grabar config**
     Las configuraciones del dispositivo se almacenarán en la memoria USB ResMed.
   - **Grabar config y registros**
     Las configuraciones y registros del dispositivo se almacenarán en la memoria USB ResMed.
   - **Cancelar**

3 Confirme la transferencia de datos.

Limpieza y mantenimiento

La limpieza y el mantenimiento descritos en esta sección deben llevarse a cabo regularmente. Esto también ayuda a prevenir el riesgo de contaminación cruzada. Consulte los manuales del usuario de la mascarilla, del humidificador y demás accesorios para obtener instrucciones detalladas sobre su cuidado y mantenimiento.

ADVERTENCIA
- Peligro de electrocución. No sumerja en agua el dispositivo, el oxímetro de pulso o el cable de alimentación. Apague el dispositivo, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y del dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que esté seco antes de volver a conectarlo.
- El sistema de la mascarilla y el tubo de aire están sujetos a un desgaste natural por el uso. Inspecciónelos regularmente para verificar que no estén dañados.

PRECAUCIÓN
El dispositivo no puede esterilizarse.

Diariamente

Desconecte el tubo de aire del dispositivo (y del humidificador si lo está usando) y cuélguelo en un lugar limpio y seco hasta el próximo uso.

PRECAUCIÓN
No cuelgue el tubo de aire a la luz directa del sol, ya que con el tiempo se endurecerá y terminará por agrietarse.

Semanalmente

1 Retire el tubo de aire del dispositivo *y* de la interfaz del paciente.

2 Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.

3 Enjuáguelo bien, cuélguelo y déjelo secar.

4 Vuelva a conectar el tubo a la salida de aire y a la interfaz del paciente.

PRECAUCIÓN
No utilice blanqueador, cloro, alcohol, soluciones aromáticas (incluidos todos los aceites aromatizados), jabones humectantes o antibacterianos para limpiar el tubo de aire o el dispositivo. Estas soluciones podrían endurecer el producto y reducir la vida útil del mismo.

Mensualmente

1 Limpie el exterior del dispositivo y del oxímetro de pulso (si lo utiliza) con un paño húmedo y un detergente suave.

2 Revise el filtro de aire para verificar que no esté obstruido por suciedad y que no tenga agujeros.

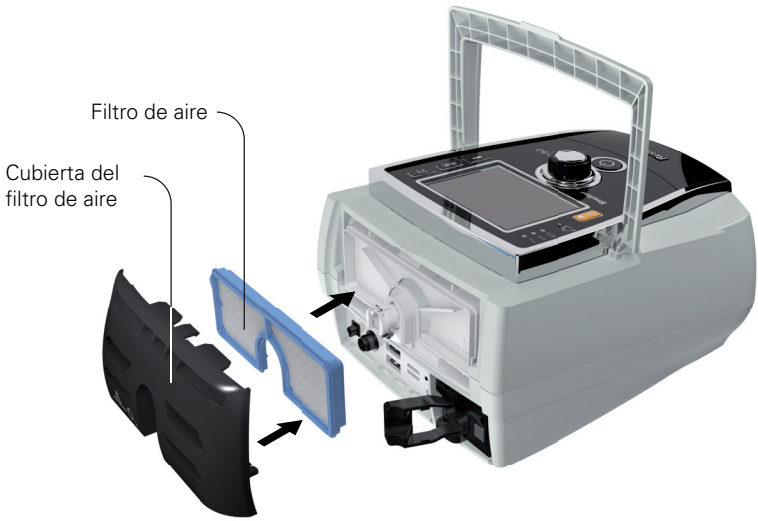
Cambio del filtro de aire

Cambie el filtro de aire cada seis meses (o más a menudo si es necesario).

ADVERTENCIA

No lave el filtro de aire. El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.

1. Retire la cubierta del filtro de aire en la parte posterior del dispositivo.
2. Retire y deseche el filtro de aire usado.
3. Inserte un filtro de aire nuevo.
4. Vuelva a colocar la cubierta del filtro de aire.



Desinfección

La desinfección de su dispositivo ayuda a prevenir el riesgo de contaminación cruzada.

Desinfecte el exterior del dispositivo, y especialmente la salida de aire, con un paño húmedo y solución desinfectante (p. ej., mikrozid).

Uso en múltiples pacientes

ADVERTENCIA

Es necesario un filtro antibacteriano si va a utilizar el dispositivo en múltiples pacientes.

En un entorno de uso en múltiples pacientes, debe realizar lo siguiente antes de proporcionar el dispositivo a un paciente nuevo:

Filtro de aire y filtro antibacteriano	Sustituya.
Mascarilla	Reprocese; Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización se encuentran en el sitio web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con su representante de ResMed.
Tubo de aire	Reemplace el tubo de aire. Alternativamente, consulte las instrucciones del tubo de aire para obtener información sobre limpieza y desinfección.

Dispositivo	Desinfecte el Stellar del modo siguiente: 1. Aplique mikrozid® AF o CaviCide® líquido sin diluir a un paño desechable sin teñir. 2. Limpie todas las superficies del dispositivo, incluida la salida de aire; evite que entre líquido en las aberturas del dispositivo. 3. Deje que el desinfectante actúe durante cinco minutos. 4. Limpie el desinfectante residual del dispositivo con un paño desechable sin teñir limpio y seco.
Humidificador	Como las instrucciones de los humidificadores difieren, consulte el manual del usuario del humidificador en uso.

Servicio de mantenimiento

PRECAUCIÓN

La inspección y las reparaciones deberán ser efectuadas únicamente por un agente autorizado. Bajo ninguna circunstancia deberá intentar abrir, reparar ni dar mantenimiento al dispositivo usted mismo.

Este producto debe ser inspeccionado por un centro de servicio autorizado de ResMed a los cinco años de la fecha de fabricación, salvo la batería interna que se debe reemplazar cada dos años a partir de la fecha de fabricación del dispositivo. Hasta ese momento, el equipo está diseñado para funcionar de manera segura y confiable, siempre que se use y se mantenga de conformidad con las instrucciones suministradas por ResMed. Los detalles de la garantía correspondiente de ResMed se proporcionan con el dispositivo en el momento de la entrega original del mismo. De todas formas, al igual que con todos los dispositivos eléctricos, si detecta alguna irregularidad, deberá tomar precauciones y hacer revisar el dispositivo en un centro de servicio autorizado de ResMed.

Solución de problemas

Si hay un problema, intente las siguientes sugerencias. Si el problema no puede resolverse, comuníquese con ResMed.

Solución de problemas de alarmas

La razón más común para que suene una alarma es porque el sistema no ha sido ensamblado correctamente. Compruebe que el tubo de aire haya sido conectado adecuadamente al dispositivo y a la interfaz del paciente (y al humidificador si se utiliza).

Notas:

- *El registro de alarmas y las configuraciones de las alarmas se mantienen cuando se apaga el dispositivo y en el caso de que se produzca un corte en el suministro eléctrico.*
- *Si múltiples alarmas están activas simultáneamente, la alarma con la mayor prioridad se mostrará primero.*
- *Si una alarma se activa repetidamente, interrumpa el uso y devuelva el dispositivo para su reparación.*

Problema/Causa posible	Acción
Pantalla LCD: ¡Batería interna vacía!	
La carga de batería restante está por debajo de 15%. El dispositivo puede alimentarse con la batería interna durante un máximo de 2 minutos.	Conecte el dispositivo al suministro de red. ***Nota:*** *En caso de una falla de energía total, las configuraciones de tratamiento se almacenarán y el tratamiento se reanudará cuando el dispositivo reciba alimentación de nuevo.*

Problema/Causa posible	Acción
Pantalla LCD: ¡Sistema averiado!	
Falla de un componente. Se detiene la administración de presión de aire del dispositivo (falla del sistema 6, 7, 9, 22, 38). No puede iniciarse el tratamiento (falla del sistema 21).	1. Apague el dispositivo. 2. Encienda de nuevo el dispositivo.
Falla de un componente (falla del sistema 8, 25).	1. Apague el dispositivo. 2. Encienda de nuevo el dispositivo.
Pantalla LCD: ¡Sobrepresión!	
El dispositivo genera una presión que es superior a 60 cm H_2O. El tratamiento se detendrá.	1. Apague el dispositivo. 2. Verifique que el tubo de aire esté correctamente conectado. 3. Encienda de nuevo el dispositivo. 4. Inicie la función Reconocer circuito. ***Nota:*** *Si la alarma se activa repetidamente, es posible que haya componentes internos defectuosos. Interrumpa el uso y devuelva el dispositivo para su reparación.*
Pantalla LCD: ¡Tubo obstruido!	
El circuito de aire está bloqueado.	1. Compruebe que el circuito de aire no esté obstruido. 2. Retire las obstrucciones. 3. Si no desaparece la alarma, detenga el tratamiento. 4. Reinicie el tratamiento.
Pantalla LCD: ¡Temperatura elevada [10, 11, 12, 13]!	
La temperatura dentro del dispositivo es demasiado alta. Es posible que el tratamiento se detenga.	Asegúrese de que la temperatura ambiente esté dentro del rango de funcionamiento especificado. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el dispositivo para su reparación. Comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Presión elevada!	
La presión del tratamiento supera el nivel de alarma preconfigurado.	1. Detenga el tratamiento. 2. Reinicie el tratamiento. Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Presión baja!	
El tubo de aire no está conectado correctamente.	1. Compruebe la integridad del circuito de aire y reconéctelo. 2. Si la alarma no desaparece, detenga el tratamiento. 3. Reinicie el tratamiento.

Problema/Causa posible	Acción
Pantalla LCD: ¡Circuito desconectado!	
El tubo de aire no está bien conectado al humidificador o al dispositivo.	1. Compruebe que el tubo de aire esté bien conectado al humidificador y al dispositivo. 2. Si no desaparece la alarma, detenga el tratamiento. 3. Reinicie el tratamiento.
Pantalla LCD: ¡Ventilación minuto baja!	
El nivel de ventilación minuto ha caído por debajo del nivel de configuración de la alarma.	Comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Frecuencia respiratoria baja! ¡Frec respiratoria elevada!	
El nivel de frecuencia respiratoria ha descendido por debajo de o ha superado el nivel de alarma configurado.	Comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Fuga grave!	
Fuga grave por la mascarilla durante más de 20 segundos.	• Ajuste la mascarilla para minimizar la fuga (consulte "Uso del ajuste de la mascarilla" en la página 15). • Compruebe la integridad del circuito de aire y reconéctelo. • Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Mascarilla sin ventilación!	
• Conexión de una mascarilla sin ventilación. • Es posible que los orificios de ventilación de la mascarilla estén obstruidos. • Falta el puerto de fuga de ResMed o el orificio de ventilación está obstruido.	• Asegúrese de que la mascarilla tenga orificios de ventilación. • Asegúrese de que los orificios de ventilación de la mascarilla no estén obstruidos. • Asegúrese de que el puerto de fuga esté instalado y que el orificio de ventilación no esté obstruido. • Asegúrese de que el oxígeno (si lo está usando) solamente esté conectado en la parte posterior del dispositivo. • Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Apnea!	
El dispositivo detecta una apnea que ha superado el nivel de alarma preconfigurado.	• Respire normalmente para desactivar la alarma. • Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Batería interna baja!	
La capacidad de la batería interna está por debajo de 30%.	Conecte el dispositivo al suministro de red.
Pantalla LCD: ¡SpO_2 baja!	
El SpO_2 ha descendido por debajo del nivel de alarma preconfigurado.	• Compruebe la conexión del sensor. • Si el problema persiste, comuníquese con su médico.

Problema/Causa posible	Acción
Pantalla LCD: ¡Sensor digital de SpO_2 averiado!	
El sensor digital no está conectado adecuadamente o proporciona valores erróneos.	Revise si el sensor digital está conectado adecuadamente al dedo y la conexión al oxímetro de pulso.
Pantalla LCD: ¡XPOD desconectado!	
El oxímetro de pulso está desconectado.	Revise si el oxímetro de pulso está conectado adecuadamente al dispositivo.
Pantalla LCD: ¡Nivel de FiO_2 bajo!	
FiO_2 ha descendido por debajo del nivel de alarma preconfigurado.	• Realice la calibración del sensor de FiO_2. • Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Nivel de FiO_2 elevado!	
FiO_2 ha excedido el nivel de alarma preconfigurado.	• Realice la calibración del sensor de FiO_2. • Si el problema persiste, comuníquese con su médico.
Pantalla LCD: ¡Teclado averiado!	
Una de las teclas se mantuvo pulsada durante más de 10 segundos o se atascó.	Elimine cualquier elemento de bloqueo del teclado.
Pantalla LCD: Atención, ¡Temp elevada [42, 43, 44, 45]!	
La temperatura dentro del dispositivo es elevada.	Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente estén dentro del rango de funcionamiento especificado.
Pantalla LCD: ¡Batería interna en uso!	
El dispositivo está usando la batería interna.	Compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado al dispositivo si quiere que funcione con el suministro de red. Pulse el botón silenciador de alarma para eliminar la alarma.
Pantalla LCD: ¡CC externa en uso!	
El dispositivo se alimenta con una batería externa.	Compruebe que el cable de alimentación de CA esté bien conectado al dispositivo si quiere que funcione con el suministro de red. ***Nota:*** *La alarma desaparecerá automáticamente después de un minuto.*

Otras soluciones a problemas

Problema/Causa posible	Solución
No se ve nada en la pantalla	
Corte en el suministro eléctrico. El dispositivo deja de suministrar presión de aire.	Quítese la mascarilla o el soporte del catéter del tubo de traqueotomía hasta que se reanude el suministro eléctrico.

Problema/Causa posible	Solución
Alimentación no conectada o dispositivo no encendido.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado y pulse una vez el interruptor en la parte posterior del dispositivo.
La presión de tratamiento parece ser baja	
Está utilizando un período de rampa.	Espere a que la presión de aire aumente.
El filtro de aire está sucio.	Cambie el filtro de aire.
El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.
El tubo de aire no está conectado correctamente.	Conecte el tubo de aire firmemente a ambos extremos.
La mascarilla y el arnés no están colocados correctamente.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
Falta el tapón o tapones del puerto o puertos de acceso en la mascarilla.	Vuelva a colocar el o los tapones.
Es posible que la presión necesaria para el tratamiento haya cambiado.	Consulte a su médico para ajustar la presión.
Hay una alta impedancia (p. ej. filtro antibacteriano) en el circuito de aire.	Ejecute la función Reconocer circuito.
El disco de control del humidificador está demasiado alto, lo que provoca una acumulación de agua en el tubo de aire.	Gire el control para bajarlo y saque el agua del tubo de aire.
La presión de tratamiento parece ser alta	
Es posible que la presión necesaria para el tratamiento haya cambiado.	Consulte a su médico.
Hay un cambio en la impedancia de las configuraciones del circuito.	Ejecute la función Reconocer circuito.
El dispositivo no inicia el tratamiento cuando respira en la mascarilla	
SmartStart/Stop no está encendido.	Consulte a su médico.
La respiración no es lo suficientemente profunda para activar SmartStart.	Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.
Hay una fuga excesiva.	Ajuste la posición de la mascarilla y del arnés.
Falta el tapón o los tapones del puerto o puertos de acceso en la mascarilla.	Vuelva a colocar el o los tapones.
El tubo de aire no está conectado correctamente.	Conéctelos firmemente en ambos extremos.
El tubo de aire está torcido o roto.	Enderece o cambie el tubo.
Hay una alta impedancia (p. ej. filtro antibacteriano) en el circuito de aire.	Ejecute la función Reconocer circuito.
El dispositivo no se detiene cuando se quita la mascarilla	
La función SmartStart/Stop está desactivada.	Consulte a su médico.
Está usando una mascarilla facial o un tubo de traqueotomía.	SmartStart está desactivado si están seleccionadas como interfaz la mascarilla Facial o Traq.

Problema/Causa posible	Solución
Está usando accesorios incompatibles (p. ej., humidificador o sistema de la mascarilla) con alta resistencia.	Utilice únicamente el equipo recomendado y suministrado por ResMed.
Las alarmas Fuga grave o Vent min baja están configuradas a Ence.	Consulte a su médico.
"Conf detención " está activado.	Consulte a su médico.
La alarma Fuga grave está activada, pero la alarma no se activa al retirar la mascarilla durante el tratamiento	
Está usando un sistema de suministro de aire incompatible.	Utilice únicamente el equipo recomendado y suministrado por ResMed.
Los parámetros de presión son demasiado bajos para los componentes de suministro de aire utilizados.	Ejecute la función Reconocer circuito para ajustar la presión del tratamiento según el sistema de tubos de aire.
Reconocer circuito fallido	
• La configuración de circuito no es adecuada, ya que la impedancia detectada es demasiado alta. • Se han incluido demasiados componentes o la impedancia de los accesorios en uso está por encima de la recomendada por ResMed; p. ej., el tipo de filtro, el humidificador externo, el tubo de aire.	Revise los componentes incluidos en la configuración del circuito y ajústelos según sea adecuado, luego vuelva a ejecutar Reconocer circuito (consulte "Menú Configuración" en la página 17).
El flujo de aire suministrado no está húmedo/calentado a pesar de estar usando el humidificador H4i	
El humidificador no está bien conectado.	Conecte correctamente el humidificador.
El humidificador no calienta.	El dispositivo se alimenta actualmente de una batería o no está conectado a la red principal.
El humidificador no funciona.	Devuelva el dispositivo y el humidificador para su reparación.
La cámara de agua está vacía.	Rellene la cámara de agua del humidificador.
No se puede leer o no se puede escribir en la memoria USB	
La memoria USB contiene datos que no se pueden leer, no tiene suficiente espacio disponible o no es compatible con el dispositivo.	Consulte a su médico.
La memoria USB está defectuosa.	Sustituya la memoria USB después de consultar a su médico.
Falla de calibración del sensor de FiO_2	
El sensor de FiO_2 no está conectado adecuadamente.	Para la conexión correcta del sensor de FiO_2, consulte "Uso del sensor de monitoreo de FiO_2" en la página 8.
El sensor de FiO_2 está usado o defectuoso.	Si la vida útil del sensor de FiO_2 ha pasado de un año, reemplace el sensor de FiO_2 e inicie la calibración de nuevo.

Problema/Causa posible	Solución
Pantalla LCD: se muestra en el encabezado	
La batería no se está cargando.	• Asegúrese de que las condiciones de la temperatura ambiente estén dentro del rango de funcionamiento especificado. Si el problema persiste dentro de las condiciones de funcionamiento especificadas, devuelva el dispositivo para su reparación. • Apague el dispositivo. Encienda de nuevo el dispositivo.

Especificaciones técnicas

Rango de presión de funcionamiento	• IPAP: 3 cm H_2O a 40 cm H_2O (en modo PAC, S, ST, T) • PS: 0 cm H_2O a 37 cm H_2O (en modo PAC, S, ST, T) • EPAP: 3 cm H_2O a 25 cm H_2O (en modo PAC, S, ST, T, iVAPS) • CPAP: 4 cm H_2O a 20 cm H_2O (solo en modo CPAP) • PS Mín: 0 cm H_2O a 20 cm H_2O (en modo iVAPS) • PS Máx: 0 cm H_2O a 30 cm H_2O (en modo iVAPS) ***Nota:*** *El modo iVAPS solo está disponible en el Stellar 150.*
Presión máxima suministrada en caso de falla del equipo	60 cm H_2O (en todos los modos)
Resistencia de respiración con una sola falla	2 cm H_2O a 30 l/min; 7,2 cm H_2O a 60 l/min
Flujo máximo	> 200 l/min a 20 cm H_2O
Precisión del flujo	± 5 l/min o 20% del valor medido, lo que sea superior
Tolerancia de presión de tratamiento	IPAP: ± 0,5 cm H_2O ± 10% de presión configurada (fin de la inspiración) EPAP/PEEP: ± 0,5 cm H_2O ± 4% de presión configurada CPAP: ± 0,5 cm H_2O ± 10% de presión configurada
Nivel de presión sonora	29 dBA según se midió conforme a ISO 17510 – 1: 2002. 32 dBA con incertidumbre de 3 dBA según se midió conforme a ISO 17510 – 1:2007.
Rango de volumen de alarma	> 45 dBA - <85 dBA a 1 m (3 pies 3 pulg.); 3 pasos: bajo, medio, alto
Dimensiones (Largo x Ancho x Altura)	230 x 170 x 120 mm (9,1 x 6,7 x 4,7 pulg.)
Peso	2,1 kg (4,6 lb)
Salida de aire	22 mm (0,9 pulg.) cónico, compatible con ISO 5356-1:2004 Equipo anestésico y respiratorio - Conectores cónicos
Medición de presión	Transductor de presión interno
Medición del flujo	Transductor de flujo interno
Suministro de energía	CA 100–240 V, 50–60 Hz, 2,2 A, máx. 65 W
Suministro de energía de CC externo	24 V, 3 A

Batería interna	Batería externa de iones de litio, 14,4 V, 1,6 Ah, 23 Wh Horas de funcionamiento: 2 h con una batería nueva en condiciones normales (consulte a continuación). Tipo de paciente: crónico residencial; presión: IPAP/EPAP 15/5 cm H_2O; tipo de mascarilla: Ultra Mirage; tubo de aire: 2 m (6 pies 6 pulg.); fuga: 0; frecuencia respiratoria: 20 rpm; capacidad de la batería: 100% Tipo de paciente: agudo de hospital; presión: IPAP/EPAP 20/5 cm H_2O; tipo de mascarilla: Ultra Mirage; tubo de aire: 2 m (6 pies 6 pulg.); fuga: 0; frecuencia respiratoria: 45 rpm; capacidad de la batería: 100%
Construcción de la carcasa	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Condiciones ambientales	• Temperatura de funcionamiento: 0 °C (+32 °F) a 35 °C (+95 °F) • Humedad de funcionamiento: 10%–95% sin condensación • Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C (-4 °F) a 60 °C (+140 °F); +50 °C* (+122 °F) • Humedad de almacenamiento y transporte: 10%–95% sin condensación • Presión del aire: 1.100 hPa a 680 hPa; Altitud: 3.500 m (11.482 pies 9 pulg.) *NONIN XPOD
Compatibilidad electromagnética	El producto cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC) de conformidad con la CEI 60601-1-2 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Para obtener más información, consulte "Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas" en la página 31.
Filtro de aire	Malla de fibra electrostática con estructura de marco TPE. Eficiencia de filtrado bacteriano de 99,540% en peso por área de 100 g/m².
Tubo de aire	Plástico flexible, 2 m (6 pies 6 pulg.) o 3 m (9 pies 10 pulg.) de longitud (22 mm/0,9 pulg. de diámetro)
Tubo de aire SlimLine	Plástico flexible, 1,83 m (6 pies) de longitud (15 mm/0,6 pulg. de diámetro)
Clasificaciones CEI 60601-1	• Clase II (Cláusula 3.14—doble aislamiento). Esta observancia significa que no es necesaria una conexión a tierra protectora (es decir, un enchufe conectado a tierra) • Tipo BF • Funcionamiento ininterrumpido
Requisitos para viaje aéreo	Pueden usarse dispositivos electrónicos médicos portátiles (M-PED) que cumplan los requisitos de la Administración Federal de Aviación (FAA) de RTCA/DO-160 durante todas las fases de un viaje aéreo sin necesidad de pruebas ni aprobación por parte del operador de la aerolínea. ResMed confirma que el Stellar cumple los requisitos de RTCA/DO-160.
Este dispositivo no es adecuado para usarlo en presencia de una mezcla anestésica inflamable.	

Notas:

- *El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.*

- *La presión se puede visualizar en cm H_2O o hPa.*

Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas

El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales en lo concerniente a la compatibilidad electromagnética, y debe ser instalado y puesto en funcionamiento según la información relativa a dicha compatibilidad que se proporciona en este documento.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apropiado para su uso en todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos, y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo ("flicker") CEI 61000-3-3	Cumple	

Advertencias: el dispositivo no debe utilizarse junto a otro equipo ni montado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado. No se recomienda el uso de accesorios (p. ej. humidificadores) distintos a los que se especifican en este manual, ya que podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de 30%.
Estallido/ transitorio eléctrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Subida de tensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	<5% Ut (>95% de caída en Ut) durante 0,5 ciclos 40% Ut (60% de caída en Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de caída en Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% de caída en Ut) durante 5 segundos	<12 V (>95% de caída en 240 V) durante 0,5 ciclos 96 V (60% de caída en 240 V) durante 5 ciclos 168 V (30% de caída en 240 V) durante 25 ciclos <12 V (>95% de caída en 240 V) durante 5 segundos	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando haya cortes en el suministro eléctrico, se recomienda que dicho dispositivo sea alimentado por una fuente de energía continua.

Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
			Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del dispositivo (incluidos los cables) a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}17\ \sqrt{P}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}70\ \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ,[a] deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.[b] Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.
NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
NOTA 3: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir con exactitud de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, el dispositivo deberá ser vigilado para verificar que funciona normalmente. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el dispositivo.

[b] En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 10 V/m.

Distancias recomendadas de separación entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para su utilización en entornos en los que las alteraciones por RF irradiada están controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,0

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Símbolos

Siga las instrucciones de uso; Equipo de Clase II; Equipo de tipo BF;

IP31 El dispositivo está protegido contra objetos extraños sólidos de 2,5 mm (0,1 pulg.) de diámetro y mayores, y gotas de agua que caigan verticalmente; Precaución; Estado en espera o preparatorio para una parte del equipo; O_2 Conexión para suministro de oxígeno; **max 30 l/min** (máx 30 l/min); Puerto de datos; Limitación de temperatura para almacenamiento y transporte; Manéjese con cuidado; Humedad máxima; Manténgase seco; Fabricante; Hacia arriba; REF Número de catálogo; SN Número de serie; LOT Código de lote; No reutilizar; Fecha de caducidad; Manténgase alejado de la luz solar; No se use si el envase está dañado; LATEX Sin látex

Información ambiental Este dispositivo se debe desechar de conformidad con las leyes y normativas del país en el que se deseche.

Para obtener más información acerca de la disposición del producto, comuníquese con su oficina local de ResMed o con su distribuidor especializado, o visite nuestra página web en www.resmed.com.

Deseche los filtros de aire y los tubos de aire usados conforme a las directivas de su país.

Advertencias y precauciones generales

ADVERTENCIAS

Una **advertencia** alerta sobre la posibilidad de que se produzcan lesiones.

- Antes de usar el dispositivo, lea el presente manual en su totalidad.
- Este dispositivo debería usarse únicamente con los tubos de aire y los accesorios recomendados por ResMed o el médico que receta el tratamiento. El uso de tubos de aire y accesorios incorrectos puede afectar el funcionamiento de este dispositivo.
- El dispositivo y los accesorios deben ser utilizados solamente para el uso específico indicado.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente con las mascarillas (y conectores[1]) recomendados por ResMed o por un médico o terapeuta respiratorio. No debe usar una mascarilla a menos que el equipo esté encendido y funcionando correctamente. El orificio u orificios de ventilación asociados con la mascarilla no se deben obstruir nunca.

  Explicación: El Stellar está indicado para ser utilizado con mascarillas (o conectores[1]) especiales cuyos orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Mientras el dispositivo esté encendido y funcionando correctamente, el aire fresco del dispositivo desplaza el aire espirado hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el dispositivo no esté funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. Volver a respirar el aire espirado durante más de unos minutos puede provocar en algunas circunstancias asfixia. Esto es válido para la mayoría de los dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias.
- En caso de corte eléctrico[2] o avería del dispositivo, retire la mascarilla o el soporte del catéter del tubo de traqueotomía.
- Peligro de explosión: no lo utilice cerca de anestésicos inflamables.
- No utilice el dispositivo si presenta defectos externos obvios o si ocurren cambios inexplicables en su funcionamiento.
- Utilice solamente accesorios y piezas originales y aprobadas de ResMed.
- Use solamente accesorios sacados del paquete original. En caso de que el paquete esté dañado, el producto en cuestión no se deberá utilizar y deberá desecharse junto con el empaque.
- Antes de usar el dispositivo y los accesorios por primera vez, asegúrese de que todos los componentes estén en buen estado y de que se garantice su seguridad operativa. Si observa cualquier defecto, el sistema no deberá utilizarse.
- El equipo adicional que se conecte al equipo médico eléctrico debe cumplir con la norma CEI o ISO correspondiente (p. ej. CEI 60950 para equipos de procesamientos de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos para sistemas eléctricos médicos (consulte CEI 60601-1-1 o cláusula 16 de la 3Ed. de CEI 60601-1, respectivamente). Cualquier persona que conecte equipos adicionales a un equipo médico eléctrico está configurando un sistema médico, y es por lo tanto responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para sistemas médicos eléctricos. Se ruega que se preste atención al hecho de que las leyes locales tienen precedente sobre los requisitos arriba mencionados. En caso de duda, consulte al representante o al departamento de servicio técnico en su área.

1 Se pueden incorporar puertos en la mascarilla o en los conectores próximos a la mascarilla.

2 Durante un corte eléctrico parcial (inferior al voltaje nominal mínimo) o total, no se suministrarán las presiones del tratamiento. Cuando se restablezca el suministro, el funcionamiento podrá reanudarse sin cambios en los parámetros.

PRECAUCIONES

Una **precaución** explica medidas especiales a tomar para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

- Al utilizar accesorios, lea el manual del usuario del fabricante correspondiente. El envase de los consumibles puede proporcionar información importante; consulte también los símbolos en la página 33.
- A bajas presiones, es posible que el flujo de aire a través de los orificios de ventilación de la mascarilla no sea suficiente para eliminar todos los gases espirados, y es posible que parte de ellos sean reinspirados.
- El dispositivo no debe exponerse a fuerza excesiva.
- Si el dispositivo se cae al suelo accidentalmente, comuníquese con su agente de servicio autorizado.
- Preste atención a las fugas y otros sonidos inusuales. Si se produce un problema, comuníquese con un agente de servicio autorizado.

Notas:

Una nota le informa acerca de las características especiales del producto.

- *Las anteriores son advertencias y precauciones generales. En el manual del usuario aparecen advertencias, precauciones y notas adicionales específicas junto a las instrucciones pertinentes.*
- *Solo personal capacitado y autorizado tiene permitido realizar cambios a los parámetros clínicos.*

Garantía limitada

ResMed Ltd (a partir de ahora 'ResMed') garantiza que su producto no presentará defectos materiales ni de fabricación a partir de la fecha de compra durante el plazo especificado a continuación.

Producto	**Período de garantía**
• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos) —excluidos los dispositivos de un solo uso • Accesorios —excluidos los dispositivos de un solo uso • Sensores de pulso digital tipo flexible • Cubetas de agua del humidificador	90 días
• Baterías para ser empleadas en sistemas de baterías internos y externos de ResMed	6 meses
• Sensores de pulso digital tipo clip • Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel • Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos binivel y CPAP • Humidificadores y cubetas de agua lavables del humidificador • Dispositivos de control del ajuste de la dosis	1 año
• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas las unidades de energía externas) • Accesorios de la batería • Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección	2 años

Esta garantía es solo válida para el consumidor inicial. No es transferible.

Si el producto falla bajo condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

Esta garantía limitada no cubre: a) cualquier daño causado como resultado de una utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización de servicio que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) cualquier daño o contaminación debida a humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo; y d) cualquier daño causado por agua derramada sobre un dispositivo electrónico o en su interior.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten que se establezcan limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que lo anterior no sea aplicable en su caso.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental o emergente que se reclame como resultado de la venta, instalación o uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión ni limitación de daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que lo anterior no sea aplicable en su caso.

Esta garantía le otorga derechos jurídicos específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información sobre los derechos que le otorga esta garantía, comuníquese con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed locales.

R001-325/2 09 09

ResMed

Stellar™ 100
Stellar™ 150

Manual do Usuário

Português

Conteúdo

Introdução 1
- Indicações de utilização 1
- Contraindicações 1
- Efeitos adversos 1

Um olhar rápido sobre o Stellar 2
- Interface de paciente 3
- Umidificação 3
- Bateria interna 3
- Pen drive USB ResMed 4
- Utilização num avião 4
- Utilização móvel 4

Configuração para utilização não invasiva 4
- Ligar o umidificador aquecido H4i para utilização não invasiva 5

Configuração para utilização invasiva 6

Funcionamento com outros acessórios opcionais 7
- Ligação de um oxímetro de pulso 7
- Adição de oxigênio suplementar 7
- Iniciar terapia utilizando oxigênio 8
- Parar a terapia utilizando oxigênio 8
- Utilização do sensor de monitoramento da FiO_2 8
- Ligação de um filtro antibacteriano 9

Introdução ao Stellar 10
- Sobre o painel de controle 10
- Tela LCD 11

Iniciar a terapia 11
- Realizar um teste de função 11
- Iniciar a terapia 13
- Parar a terapia 13
- Desligar a alimentação 13
- Trabalhar com os alarmes 13
- Personalização das opções de configuração de tratamento 14
- Utilização do ajuste da máscara 15

Utilização dos menus 16

Menu Configuração 17
- Menu Config: Configs clínicas (Tipo de máscara) 17
- Menu Config: Configurações de Alarme (Volume do Alarme) 17
- Menu Config: Opções 18
- Menu Config: Menu Configuração 18

Menu Info 19
- Resumo de Eventos 19
- Horas de Uso 19
- Info sobre o dispositivo 19
- Lembretes 20

Gestão de dados 20

Limpeza e manutenção 21
Diariamente 21
Semanalmente 21
Mensalmente 21
Substituição do filtro de ar 21
Desinfecção 22
Utilização em vários pacientes 22
Manutenção 23
Detecção e resolução de problemas 23
Resolução de problemas de alarmes 23
Outras resoluções de problemas 26
Especificações técnicas 29
Guia e declaração do fabricante — Imunidade e emissões eletromagnéticas 31
Símbolos 33
Avisos e precauções gerais 34
Garantia limitada 36

Introdução

Antes de utilizar o dispositivo, leia o manual na íntegra. Este Manual do usuário destina-se aos usuários não clínicos e não inclui todas as informações que constam do Manual Clínico.

Indicações de utilização

O Stellar 100/150 destina-se à ventilação de pacientes adultos e pediátricos não dependentes, com respiração espontânea (com 13 kg/30 lb ou mais) com insuficiência respiratória, ou falha respiratória e com ou sem apneia do sono obstrutiva. O dispositivo destina-se a utilização não invasiva, ou a utilização invasiva com traqueostomia sem cuff ou com cuff esvaziado.

O funcionamento do dispositivo inclui tanto a utilização imóvel, no hospital ou em casa, como a utilização móvel, numa cadeira de rodas.

PRECAUÇÃO (APENAS NOS EUA)

A legislação federal restringe este dispositivo para venda por um médico ou sob prescrição deste.

Contraindicações

A utilização do Stellar está contraindicada em pacientes que não possam suportar mais do que breves interrupções na ventilação. O Stellar não é um ventilador de suporte de vida.

Caso tenha alguma das seguintes condições, informe o seu médico antes de utilizar este dispositivo.

- pneumotórax ou pneumomediastino;
- tensão arterial patologicamente baixa, especialmente se associada a depleção do volume intravascular;
- fuga de líquido cefalorraquidiano, traumatismo ou cirurgia craniana recentes;
- doença bolhosa do pulmão grave;
- desidratação.

O uso do Stellar ou da oximetria de pulso (incluindo XPOD) está contraindicado em ambientes de RMN.

Efeitos adversos

Os pacientes deverão informar o seu médico no caso de sentirem uma dor inexplicável no peito, fortes dores de cabeça ou um agravamento da falta de ar.

Os seguintes efeitos secundários poderão surgir durante a ventilação não invasiva com o dispositivo:

- secura do nariz, boca ou garganta
- hemorragia nasal
- sensação de inchaço
- mal-estar no ouvido ou seio perinasal
- irritação nos olhos
- rash cutâneo.

Um olhar rápido sobre o Stellar

Pegador
Plugue do conector H4i e ligação CA
Saída de ar
Conexão de infravermelhos para umidificador
Entrada de oxigênio
Tampa do filtro de ar
Ligação do oxímetro de pulso XPOD
Conexão do sensor de FiO_2
Entrada de dados para pen drive USB
Entrada de dados para ligação direta a PC
Tomada de alimentação CC
Tomada de alimentação CA
Interruptor Liga/Standby

O Stellar compreende:

• Dispositivo Stellar • Filtro de ar hipoalergênico • Cabo elétrico CA • Saco de transporte • Tubos de ar de 2 m (6 pés e 6 polegadas) • Pen drive USB ResMed • Conector de oxigênio de baixa pressão.

Os seguintes componentes opcionais são compatíveis com o Stellar:

• Tubos de ar de 3 m (9 pés e 10 polegadas) • Tubos de ar SlimLine™ • Tubos de ar transparente (descartável) • Umidificador aquecido H4i™ • Filtro antibacteriano • Filtro permutador de calor e umidade (HMEF) • Oxímetro ResMed XPOD • Sensores de oximetria de pulso Nonin™ • Kit de monitoramento da FiO_2 (cabo externo, adaptador em T) • Sensor de monitoramento da FiO_2 • Saco de mobilidade Stellar • Porta de escape ResMed • Envoltório de tubo.

AVISO
O Stellar só deve ser utilizado com tubos de ar e acessórios recomendados pela ResMed. A ligação de outros tubos de ar ou acessórios pode provocar lesões ou danificar o dispositivo.

A ResMed lança novos produtos no mercado regularmente. Consulte o catálogo de acessórios para ventilação no nosso website em www.resmed.com.

Interface de paciente

O Stellar é compatível com máscaras e tubos de traqueostomia. Para definir o tipo de interface de paciente, vá ao menu *Config*, selecione *Configs clínicas* e depois *Configs Avançadas*.

Para obter informações sobre a utilização das máscaras, consulte o respectivo manual. Para uma lista completa de máscaras compatíveis com este dispositivo, consulte a lista de compatibilidade de máscaras/dispositivos em www.resmed.com na página **Produtos** em **Serviço e Suporte**. Se não tiver acesso à Internet, queira contatar o seu representante da ResMed.

Umidificação

A utilização do umidificador é recomendada sobretudo para pacientes que apresentem secura do nariz, garganta ou boca. Para obter informações sobre a utilização de um umidificador como parte de:

- ventilação não invasiva, consulte "Configuração para utilização não invasiva" na página 4.
- ventilação invasiva, consulte "Configuração para utilização invasiva" na página 6.

Bateria interna

PRECAUÇÃO
A bateria interna tem de ser substituída de dois em dois anos a partir da data de fabricação do Stellar. A substituição da bateria interna só deverá ser efetuada por um agente de assistência técnica autorizado.

Nota: *A duração da bateria depende do estado de carga, das condições ambientais, do estado e idade da bateria, das definições do dispositivo e da configuração do circuito do paciente.*

Em caso de falha da rede elétrica, o dispositivo funciona utilizando a bateria interna, caso não esteja ligado a uma bateria externa. Em condições normais, a bateria interna funcionará durante aproximadamente duas horas (consulte "Especificações técnicas" na página 29). O estado de energia da bateria é apresentado na parte superior da tela LCD. Verifique regularmente o estado da bateria durante a utilização do dispositivo com a bateria interna e ligue o dispositivo à rede elétrica ou, em alternativa, à bateria externa.

Além disso, será apresentado o alarme de utilização da bateria interna. Pressione o botão Silenciar alarme para desativar o alarme.

Para recarregar a bateria interna, ligue o dispositivo à corrente elétrica. O carregamento completo da bateria interna pode demorar até três horas; no entanto, isto pode variar conforme as condições ambientais e o fato de o dispositivo estar sendo utilizado.

Armazenamento

A bateria interna tem de ser descarregada e recarregada a cada seis meses.

1. Retire o cabo elétrico enquanto o Stellar estiver fornecendo terapia e deixe o dispositivo funcionar com a bateria interna até um nível de carga de 50%.
2. Volte a ligar o cabo à rede elétrica enquanto o dispositivo estiver funcionando. A bateria interna será recarregada.

   Nota: *Se o dispositivo for armazenado durante um período de tempo mais prolongado, a bateria interna deverá ser recarregada até aproximadamente 50% para aumentar a durabilidade.*

Pen drive USB ResMed

Pode-se utilizar um pen drive USB ResMed com o dispositivo para ajudar o médico a monitorar o seu tratamento ou para lhe disponibilizar definições atualizadas do dispositivo. Para mais informações, consulte "Gestão de dados" na página 20.

Utilização num avião

A ResMed confirma que o Stellar pode ser utilizado durante todas as fases das viagens de avião sem necessidade de outros testes ou aprovação da companhia aérea. Consulte "Especificações técnicas" na página 29.

Utilização móvel

O saco de mobilidade Stellar possibilita a utilização do Stellar em situações de mobilidade como, por exemplo, numa cadeira de rodas. Consulte no Manual do usuário do saco de mobilidade Stellar a preparação e utilização corretas. Para utilização móvel prolongada, pode-se utilizar a unidade de fonte de alimentação externa ResMed Power Station II como fonte de alimentação adicional. São aplicáveis limitações à utilização de oxigênio com o saco de mobilidade Stellar. Para mais informações, contate o seu representante ResMed local.

Configuração para utilização não invasiva

AVISO

- A tampa do filtro de ar protege o dispositivo na eventualidade de um derrame de líquidos acidental sobre o dispositivo. Certifique-se de que o filtro de ar e a tampa do filtro de ar estejam sempre instalados.
- Certifique-se de que não existam obstruções em todas as entradas de ar na parte de trás do dispositivo e por baixo do dispositivo, bem como nos respiradouros das máscaras ou na porta de escape. Se o dispositivo for colocado no chão, certifique-se de que a área seja mantida sem pó e de que não existam artigos, tais como roupa de cama, vestuário ou outros, que possam bloquear as entradas de ar.
- As mangueiras ou os tubos devem ser não condutores e antiestáticos.
- Não deixe grandes comprimentos de tubos de ar ou do cabo do sensor de pulso para dedo ao redor da cabeceira da cama. Os tubos podem se enrolar em torno de sua cabeça ou pescoço enquanto dorme.

PRECAUÇÃO

- Coloque o dispositivo de maneira que não seja possível derrubá-lo acidentalmente e assegure-se de que o cabo elétrico não seja colocado de maneira que faça alguém tropeçar.
- Certifique-se de que a área em volta do dispositivo se encontra limpa e seca.

Notas:

- *A ResMed recomenda a utilização do cabo elétrico CA fornecido com a unidade. Caso seja necessário substituir um cabo de alimentação, contate o seu centro de assistência técnica da ResMed.*
- *Coloque o dispositivo sobre uma superfície plana, próximo da cabeceira da cama.*

1 Ligue o cabo elétrico.

2 Ligue a extremidade livre do cabo elétrico a uma tomada elétrica.

3 Ligue o umidificador aquecido H4i à parte da frente do Stellar.

Se não estiver utilizando o H4i, e se aplicável, ligue com firmeza o filtro antibacteriano à saída de ar do dispositivo (consulte "Ligação de um filtro antibacteriano" na página 9).

4 Ligue, de forma segura, uma das extremidades do tubo de ar à saída de ar do H4i.

5 Ligue o sistema de máscara à extremidade livre do tubo de ar.

6 Selecione o tipo de máscara (selecione menu *Config* e depois *Configs clínicas* e por fim *Configs Avançadas*).

7 Execute a função Reconh circuito (consulte "Menu Config: Opções" na página 18).

Ligar o umidificador aquecido H4i para utilização não invasiva

A utilização do umidificador aquecido H4i pode ser recomendada pelo seu médico. Para obter informações sobre a utilização do H4i, consulte o manual do usuário do H4i.

AVISO

- Coloque sempre o H4i numa superfície nivelada abaixo do nível do paciente para evitar que a máscara e os tubos fiquem cheias de água.
- Antes de transportar o umidificador, certifique-se de que a câmara de água se encontra vazia e bem seca.
- O umidificador aquecido H4i não se destina a utilização móvel.
- Não encha demais a câmara de água, pois pode provocar o derrame de água no circuito de ar durante a utilização.
- Para um ótimo rigor e sincronismo, execute a função Reconh circuito com uma alteração da configuração do circuito, particularmente quando adicionar ou remover componentes de alta impedância (p. ex, filtro antibacteriano, umidificador externo, separador de água, máscara do tipo de almofada nasal ou tubos de ar). Consulte "Menu Config: Opções" na página 18.

PRECAUÇÃO

Verifique se o circuito de ar apresenta condensação de água. Utilize um separador de água ou um envoltório de tubo se a umidificação estiver causando condensação de água no tubo.

Notas:

- *Um umidificador aumenta a resistência no circuito de ar e pode afetar a ativação e ciclo, e também a exatidão do visor e pressões administradas. Portanto, execute a função Reconh circuito (consulte "Menu Config: Opções" na página 18). O dispositivo regula a resistência ao fluxo de ar.*
- *A função de aquecimento do H4i é desativada quando o dispositivo não está ligado à alimentação.*

Configuração para utilização invasiva

O Stellar pode ser utilizado invasivamente apenas com a porta de escape ResMed e um tubo de traqueostomia sem cuff ou com cuff esvaziado.

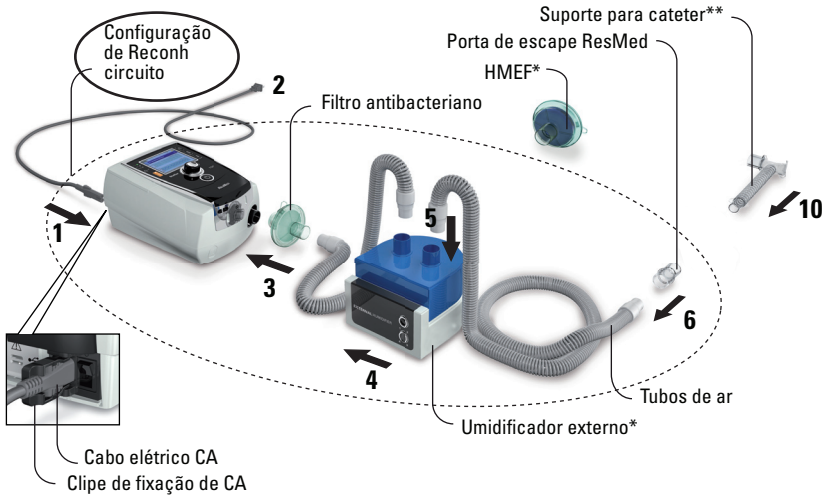
AVISO

- Quando utilizar um filtro permutador de calor e umidade (Heated Moisture Exchange Filter - HMEF), substitua o HMEF com regularidade conforme especificado nas instruções fornecidas com o HMEF.
- O H4i está contraindicado para utilização invasiva. Recomenda-se um umidificador externo aprovado para utilização invasiva de acordo com a norma EN ISO 8185 no caso de uma umidade absoluta de > 33 mg/L.
- Para um ótimo rigor e sincronismo, execute a função Reconh circuito com uma alteração da configuração do circuito, particularmente quando adicionar ou remover componentes de alta impedância (p. ex, filtro antibacteriano, umidificador externo, separador de água, máscara do tipo de almofada nasal ou tubos de ar). Consulte "Menu Config: Opções" na página 18.

PRECAUÇÃO

Quando utilizar um umidificador, verifique regularmente o sistema de respiração para verificar a acumulação de água.

Nota: *Quando o tipo de máscara estiver definido para* ***Traqueal****, o alarme Máscara Não ventilada será ativado automaticamente para alertá-lo quando a porta de escape não tiver respiradouros ou quando estes estiverem obstruídos.*



1 Ligue o cabo elétrico.

2 Ligue a extremidade livre do cabo elétrico a uma tomada elétrica.

3 Fixe o filtro antibacteriano firmemente sobre a saída de ar do dispositivo.

4 Ligue o umidificador externo ao outro lado do filtro antibacteriano.
*Se não utilizar um umidificador externo, o HMEF pode ser ligado à porta de escape (no passo 9).

5 Ligue o tubo de ar ao umidificador externo.

6 Ligue a porta de escape ao tudo de ar.

7 Selecione o tipo de máscara **Traqueal** (selecione menu *Config* e depois *Configs clínicas* e por fim *Configs Avançadas*).

8 Execute a função Reconh circuito (consulte "Menu Config: Opções" na página 18).

9 Se um umidificador externo não estiver sendo utilizado, pode-se ligar o HMEF à porta de escape, se necessário.

10 Ligue o suporte para cateter.

** A porta de escape ou o HMEF podem ser ligados a interfaces de traqueostomia padronizadas, incluindo unidades de conector tais como suportes para cateter.

O suporte para cateter e o umidificador externo não fazem parte do componente ResMed.

Funcionamento com outros acessórios opcionais

Ligação de um oxímetro de pulso

O seu médico pode recomendar a utilização de um oxímetro de pulso.

Contraindicação

O oxímetro de pulso não satisfaz o requisito de proteção contra desfibrilador conforme a norma IEC 60601-1: 1990, cláusula 17.h.

1 Ligue o plugue do sensor de pulso para dedo ao plugue do oxímetro de pulso.

2 Ligue o plugue do oxímetro de pulso à traseira do dispositivo.

Para visualizar os valores de oximetria, selecione *Monitorização* no menu *Monitorização*.

Adição de oxigênio suplementar

O seu médico pode prescrever oxigênio.

Nota: *É possível adicionar até 30 L/min na pressão de oxigênio máxima de 50 mbar (0,73 psi).*

AVISO

- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver funcionando para evitar a acumulação de oxigênio não utilizado no dispositivo e o consequente risco de incêndio.

- Utilize apenas fontes de oxigênio limpas e certificadas.
- A ResMed recomenda fortemente a adição de oxigênio na entrada de oxigênio Stellar na parte traseira do dispositivo. A ligação de oxigênio em outro local, p. ex., no sistema de respiração através de uma porta lateral ou na máscara, pode impedir a ativação e o rigor da terapia/monitoramento e alarmes (p. ex., alarme de Fuga Alta, alarme Máscara Não ventilada). Se utilizado deste modo, deve-se verificar a terapia e a operação do alarme sempre que o fluxo de oxigênio for ajustado.
- O oxigênio favorece a combustão. O oxigênio não deve ser utilizado enquanto se estiver fumando ou na presença de uma chama. Utilize o fornecimento de oxigênio apenas em locais bem ventilados.
- O sistema de respiração e a fonte de oxigênio devem estar a uma distância mínima de 2 m (6 pés e 6 polegadas) de quaisquer fontes de ignição (p. ex., dispositivos elétricos).
- Não se deve utilizar oxigênio enquanto o dispositivo estiver sendo utilizado dentro do saco de mobilidade.

Iniciar terapia utilizando oxigênio

1. Encaixe o conector de oxigênio na entrada de oxigênio do dispositivo.
2. Fixe a outra extremidade do tubo de fornecimento de oxigênio ao fornecimento de oxigênio.
3. Pressione para iniciar o tratamento.
4. Ligue o oxigênio.

Parar a terapia utilizando oxigênio

1. Desligue o oxigênio.
2. Pressione para parar o tratamento.

Utilização do sensor de monitoramento da FiO_2

O seu médico pode recomendar a utilização do sensor de monitoramento da FiO_2.

PRECAUÇÃO
Não utilize o sensor de monitoramento da FiO_2 com o umidificador H4i.

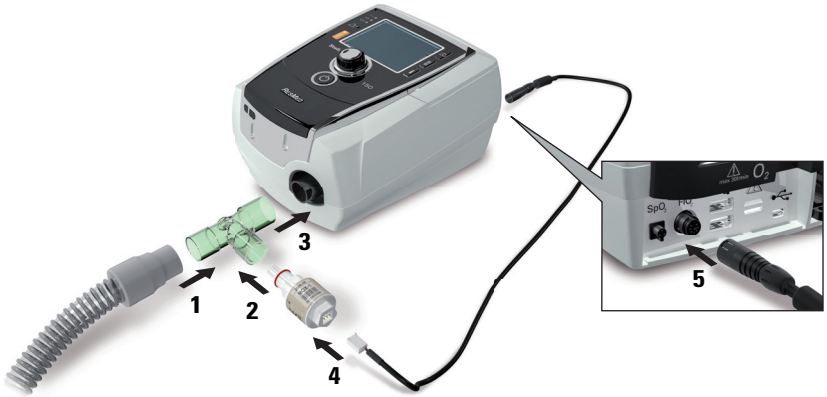
Preparação para utilização de um sensor novo

1. Antes de utilizar, deixe o sensor de monitoramento da FiO_2 aberto ao ar durante 15 minutos.

2 Ligue um sensor de monitoramento da FiO_2 novo (conforme se ilustra abaixo).

3 Realize uma calibração do sensor (consulte "Menu Configuração" na página 17).

Nota: *O sensor de monitoramento da FiO_2 tem de ser substituído a cada 12 meses.*



Ligar um sensor

1 Ligue o tubo de ar ao adaptador em T.

2 Ligue o sensor de monitoramento da FiO_2 ao adaptador em T.

3 Ligue o adaptador à saída de ar do dispositivo.

4 Ligue uma extremidade do cabo ao sensor de monitormento da FiO_2.

5 Ligue a outra extremidade do cabo à traseira do dispositivo.

6 Inicie a calibração (consulte "Menu Config: Opções" na página 18). Este procedimento deve ser repetido regularmente mediante a recomendação do médico.

Ligação de um filtro antibacteriano

O seu médico pode recomendar a utilização de um filtro antibacteriano. Um filtro antibacteriano — código do produto 24966 — pode ser adquirido separadamente à ResMed.

Verifique regularmente a presença de umidade ou de outros contaminantes no filtro. O filtro deve ser mudado de acordo com as especificações do fabricante.

Nota: *A ResMed recomenda a utilização de um filtro com baixa impedância (menos de 2 cm H_2O a 60 L/min, p. ex., um filtro PALL BB 50).*

AVISO
Não utilize o filtro antibacteriano com o H4i (código de produto 24966).

1. Encaixe o filtro antibacteriano na saída de ar do dispositivo.
2. Ligue o tubo de ar ao outro lado do filtro.
3. Ligue o sistema de máscara à extremidade livre do tubo de ar.
4. Execute a função Reconh circuito (consulte "Menu Config: Opções" na página 18). No menu *Config*, selecione *Opções*. Deste modo, o dispositivo pode compensar a impedância introduzida pelos filtros.

Introdução ao Stellar

Sobre o painel de controle

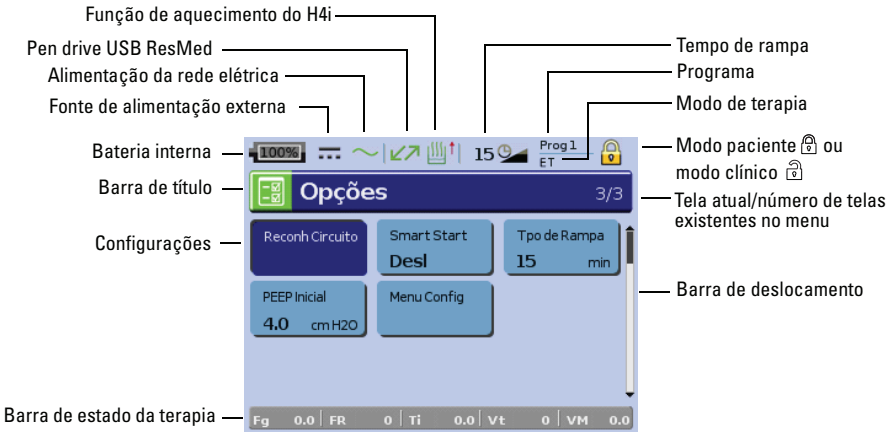
LED de alimentação de rede
Ligado quando funciona com alimentação da rede
Tela LCD
LED de fornecimento de energia externo
Ligado quando está ligada uma bateria externa.
LED de bateria interna
Ligado quando a bateria interna estiver sendo utilizada. Pisca quando o dispositivo está desligado e a bateria está carregando.
LED de alarme
Vermelho ou amarelo durante uma situação de alarme ou durante o teste de alarmes.
LED do botão de silenciamento do alarme
Ligado quando é pressionado.
Botão Iniciar/Parar
Menu Monitoramento
Menu Config
Menu Info
Botão de seleção (rodar/pressionar)
LED de Terapia
Ligado durante o tratamento. Pisca durante o ajuste da máscara.
Tratamento
09:39:43
09/16/2011
Stellar
150
ResMed

Tecla	Função
Iniciar/Parar	• Inicia ou para o tratamento. • Mantendo-a pressionada durante pelo menos três segundos, inicia-se a função de ajuste da máscara.
Silenciador de alarme	• Durante a terapia: Pressione uma vez para silenciar um alarme. Pressione uma segunda vez para anular o silenciamento do alarme. Se o problema persistir, o alarme será repetido ao fim de dois minutos. Consulte "Trabalhar com os alarmes" na página 13. • Em modo de espera: A paragem prolongada durante pelo menos três segundos inicia o teste do LED e do som do alarme.

Tecla	Função
Teclas de menus	Pressione o botão de menu adequado (monitorização, configuração, informações) para abir e percorrer o respectivo menu.
Botão de seleção	Se rodar o botão, pode percorrer o menu e alterar parâmetros. Se pressionar o botão, pode entrar em um menu ou confirmar a sua escolha.

Tela LCD

A tela LCD apresenta os menus, as telas de monitoramento e o estado dos alarmes.



Iniciar a terapia

Realizar um teste de função

Certifique-se sempre de que o seu dispositivo está funcionando corretamente antes de iniciar a terapia.

Em caso de problemas, consulte "Detecção e resolução de problemas" na página 23. Consulte ainda a detecção e resolução de problemas de outras Instruções ao usuário fornecidas.

1. **Desligue o dispositivo pressionando o interruptor de alimentação ⏻ na traseira do dispositivo.**
2. **Verifique o estado do dispositivo e dos acessórios.**
   Inspecione o dispositivo e todos os acessórios fornecidos. Se houver quaisquer defeitos visíveis, o sistema não deve ser usado.
3. **Verifique a configuração do circuito.**
   Verifique se a configuração do circuito se encontra em boas condições (dispositivo e acessórios fornecidos) de acordo com as descrições de configuração deste manual do usuário e se todas as ligações estão seguras.
4. **Ligue o dispositivo e teste os alarmes.**
   Pressione uma vez o interruptor de alimentação ⏻ que se encontra na traseira do dispositivo para o ligar.

Verifique se o alarme emite um aviso sonoro de teste e se os LED (indicador visual) do sinal de alarme e o botão silenciador de alarme ficam intermitentes. O dispositivo está pronto para ser usado quando for apresentada a tela *Tratamento*. Se surgir a página *Lembrete* no visor, siga as instruções e depois pressione para visualizar a tela *Tratamento*.

5 Verifique as baterias.

Desligue o dispositivo da rede elétrica e da bateria externa (se estiver sendo utilizada) para que o dispositivo seja alimentado pela bateria interna. Verifique se o alarme de uso de bateria é apresentado e se o LED de bateria fica aceso.

Nota: *Se a carga da bateria interna estiver fraca demais, ou se a bateria estiver gasta, ocorre um alarme. Para obter mais informações, consulte a seção de resolução de problemas de alarmes em página 23.*

Volte a ligar a bateria externa (se estiver sendo utilizada) e verifique se o LED da fonte de alimentação externa fica aceso. É apresentado o alarme de energia CC externa em uso e o LED de alarme acende-se.

Volte a ligar o dispositivo à rede elétrica.

6 Verifique o umidificador aquecido H4i (caso esteja sendo utilizado).

Verifique se a função de aquecimento é apresentada na tela *Tratamento*. Inicie a função de aquecimento. Verifique se o símbolo de aquecimento do umidificador é apresentado na parte superior da tela.

É possível utilizar a funcionalidade de aquecimento para pré-aquecer a água no umidificador antes de iniciar o tratamento. O umidificador é detectado automaticamente quando se liga o dispositivo. A tela *Tratamento* fornece a opção de iniciar o aquecimento do umidificador. Se o umidificador estiver aquecendo, o respectivo símbolo é apresentado na parte superior da tela LCD.

Para obter mais informações, consulte o manual do usuário H4i.

Nota: *O H4i só pode ser utilizado no modo de aquecimento quando o dispositivo está ligado à rede elétrica.*

7 Verifique o sensor de monitoramento da FiO_2 (caso esteja sendo utilizado).

Inicie a calibração do sensor de FiO_2. Selecione menu *Config* e, em seguida, *Opções* (consulte "Menu Config: Opções" na página 18). Siga as instruções na tela.

8 Verifique o oxímetro de pulso (caso esteja sendo utilizado).

Ligue os acessórios de acordo com as descrições de configuração (consulte "Ligação de um oxímetro de pulso" na página 7). A partir da página do menu *Monitoramento*, vá para a tela *Monitoramento*. Verifique se são apresentados os valores de SpO_2 e de frequência cardíaca.

9 Verifique a ligação de oxigênio (se estiver sendo utilizada).

Ligue os acessórios de acordo com as descrições de configuração (consulte "Adição de oxigênio suplementar" na página 7).

Iniciar a terapia

PRECAUÇÃO

O modo Clínico destina-se exclusivamente a médicos. Se o dispositivo estiver funcionando no modo Clínico, pressione o interruptor de alimentação para reiniciar o dispositivo no modo Paciente.

1. Instale a interface do paciente (máscara ou suporte para cateter) conforme se descreve nas instruções do usuário.
2. Coloque e disponha o tubo de ar de modo que possa movimentar-se caso se vire durante o sono ou disponha o tubo de modo a ficar confortável na cadeira de rodas.
3. Para iniciar o tratamento, pressione **ou** se a função SmartStart/Parar estiver ativada; respire normalmente para a interface de paciente, para que o tratamento comece.

Parar a terapia

A terapia pode ser interrompida em qualquer altura, retirando-se simplesmente a interface de paciente e pressionando para parar o fluxo de ar **ou** se a função SmartStart/Stop estiver ativada, retirando simplesmente a interface de paciente e o tratamento irá parar automaticamente.

Notas:

- *O SmartStop poderá não funcionar se o tipo de máscara selecionado for **Facial** ou **Traqueal**; o alarme de fuga alta ou o alarme de vent min baixa estiverem ativados; "Conf Paragem Tratamento" estiver ativado; ou a função de ajuste da máscara estiver sendo executada.*
- *Quando o dispositivo parar e estiver em modo de espera com umidificador integrado, continua a fornecer ar suavemente, de modo a ajudar a arrefecer a placa de aquecimento do umidificador.*
- *As máscaras com elevada resistência (ex., máscaras pediátricas) podem limitar o funcionamento da função SmartStop.*
- *Quando utilizar com oxigênio, desligue o fluxo de oxigênio antes de parar a terapia.*

Desligar a alimentação

1. Pare a terapia.
2. Pressione uma vez o interruptor de alimentação na traseira do dispositivo e siga as instruções no visor.

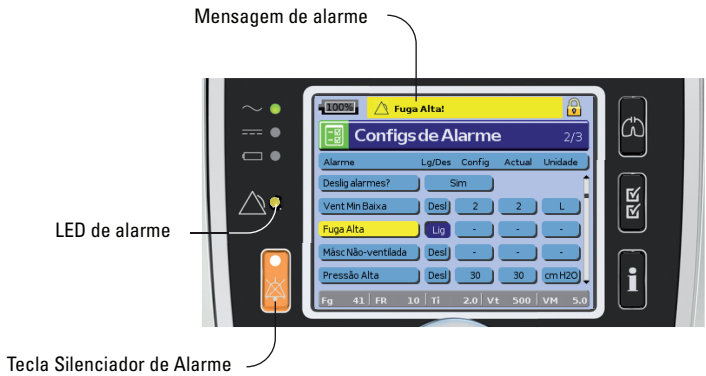
   Nota: *Para desligar o dispositivo da corrente elétrica, puxe o plugue da tomada elétrica.*

Trabalhar com os alarmes

AVISO

O dispositivo não se destina a utilização para monitoramento de sinais vitais. Caso seja necessária o monitoramento de sinais vitais, deve utilizar-se um dispositivo dedicado para essa finalidade.

O dispositivo vem equipado com alarmes que o alertam para mudanças que poderão afetar o tratamento.



As mensagens de alarme são apresentadas ao longo da parte de cima da tela. Os alarmes de alta prioridade são apresentados em **vermelho**, os de prioridade média em **amarelo** e os de baixa prioridade em **azul**. O LED de alarme fica **vermelho** durante alarmes de alta prioridade e **amarelo** durante alarmes de média e baixa prioridade.

O volume do alarme pode ser definido como baixo, médio ou alto. No menu Config, selecione *Configurações de alarme*. Depois de confirmar o valor definido, o alarme soa e o LED de alarme acende-se.

Configurações de alarme, consulte "Menu Config: Configurações de Alarme (Volume do Alarme)" na página 17.

Para silenciar um alarme, pressione uma vez. Se pressionar novamente a tecla de silenciamento de alarme, o alarme soa outra vez. Quando um alarme estiver silenciado, o LED da tecla de silenciamento do alarme ficará aceso de forma permanente. No caso de um alarme de prioridade alta ou média, o alarme soará novamente após dois minutos se o problema persistir. Qualquer alarme de baixa prioridade ativo será silenciado permanentemente e o alarme Bateria Interna em uso será limpo até a condição do alarme ser novamente preenchida.

Personalização das opções de configuração de tratamento

Definir rampa

O tempo de rampa é uma função que pode ser ativada pelo seu médico mediante a definição de um tempo de rampa máximo. Concebido de forma a tornar o início do tratamento mais confortável, o tempo de rampa é o período durante o qual a pressão aumenta de uma pressão inicial baixa até a pressão de tratamento. Consulte "Menu Config: Opções" na página 18.

Programas

Se o médico selecionou os dois, ou seja, duplo, é possível escolher o programa a utilizar na tela *Tratamento*. Caso seja selecionado apenas um único programa, a opção não é apresentada.

Utilização do ajuste da máscara

Pode-se utilizar a função de ajuste da máscara para ajudar a colocar a máscara adequadamente. Esta função fornece pressão de tratamento constante durante um período de três minutos antes do início do tratamento, durante o qual pode-se verificar e ajustar a colocação da máscara de modo a minimizar as fugas. A pressão de ajuste da máscara é a pressão CPAP ou EPAP definida ou 10 cm H_2O, o que for maior.

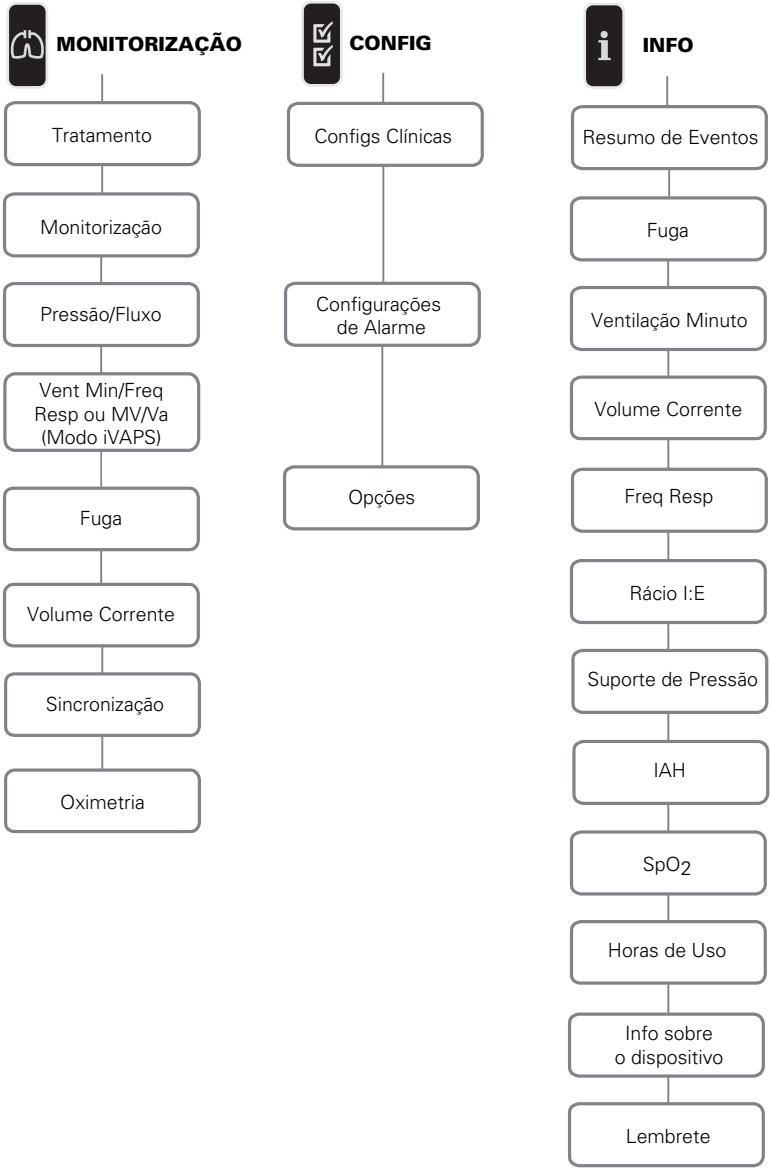
1. Coloque a máscara de acordo com o manual do usuário da máscara.
2. Mantenha a tecla pressionada durante pelo menos três segundos, até que a administração da pressão de ar inicie.
3. Se necessário, ajuste a máscara, a almofada da máscara e o fixador cefálico até obter um bom ajuste da máscara. O tratamento começará ao fim de três minutos. A colocação da máscara pode ser interrompida em qualquer instante pressionando .

Notas:

- *Pressione durante pelo menos três segundos durante o ajuste da máscara para iniciar o tratamento imediatamente.*
- *A função de ajuste da máscara fica desativada quando é selecionado o tipo de máscara* ***Traqueal****.*

Utilização dos menus

O dispositivo tem três menus (*Monitorização, Config, Info*), aos quais se pode acessar através dos botões equivalentes à direita da tela LCD. Em cada menu existem telas que mostram configurações e informações sobre o dispositivo ou terapia.



Nota: *O modo iVAPS está disponível apenas para o Stellar 150.*

Menu Configuração

Menu Config: Configs clínicas (Tipo de máscara)

1. Pressione para visualizar a tela *Configs Clínicas*.
2. Utilize o botão de seleção para se deslocar pelo menu e alterar o *Tipo de Máscara* na tela *Configs Avançadas*.

Opções de tipos de máscaras: Nasal, Ultra, Almofada, Facial, Traqueal, Pediátrica.

Note: *Quando o Tipo de Máscara estiver definido para* ***Traqueal*** *ou* ***Facial****, o alarme Máscara Não ventilada será ligado automaticamente.*

Para uma lista completa de máscaras compatíveis com este dispositivo, consulte a lista de compatibilidade de máscaras/dispositivos em www.resmed.com na página **Produtos** em **Serviço e Suporte**. Se não tiver acesso à Internet, queira contatar o seu representante da ResMed.

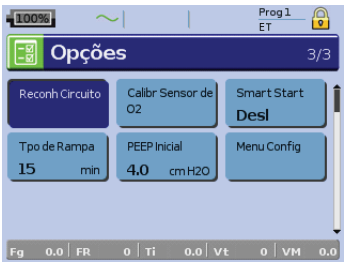
Menu Config: Configurações de Alarme (Volume do Alarme)

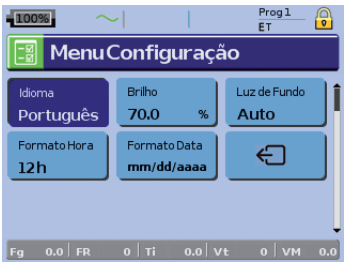
1. Pressione para visualizar a tela *Configs de Alarme.*
2. Utilize o botão de seleção para se deslocar pelo menu e alterar o *Vol do Alarme* para baixo, médio ou alto.

Menu Config: Opções

1 Pressione para visualizar a tela *Opções*.

2 Utilize o botão de seleção para se deslocar pelo menu e alterar os parâmetros (ver as descrições na tabela abaixo).





Parâmetro	Descrição
Reconh Circuito	O dispositivo é calibrado de acordo com o seu sistema de tubos de ar. 1. Se estiver a sendo utilizado, desligue o fluxo de oxigênio. 2. Selecione o tipo de máscara. 3. Configure o circuito de ar, incluindo os acessórios e a interface do paciente. ***Nota:*** *Para utilização invasiva, não ligue um suporte para cateter, um tubo de traqueostomia ou um HMEF, consulte "Configuração para utilização invasiva" na página 6).* 4. Deixe o circuito de ar desobstruído e aberto para o ar. 5. Pressione para executar o Reconh Circuito. 6. Espere até o dispositivo concluir os testes automatizados (<30 s). Quando completar, os resultados são visualizados. Se a configuração do circuito tiver sido devidamente reconhecida, é visualizado . Se não for devidamente reconhecida, é visualizado (consulte "Detecção e resolução de problemas" na página 23).
Calibr Sensor de FiO_2	O dispositivo inicia a calibração do sensor de monitoramento de FiO_2 para medir a concentração de oxigênio do ar respirável. 1. Pressione para iniciar a calibração do sensor da FiO_2. 2. Espere até o dispositivo completar a calibração. Quando completar, os resultados são visualizados. ***Nota:*** *Desligue o oxigênio.*
Tpo de Rampa	Se o médico definir o tempo de rampa máximo, pode selecionar qualquer valor até este tempo. **Opções:** Tempo de rampa máximo de 0 min (máx. 45 minutos, incrementos de 5 minutos)

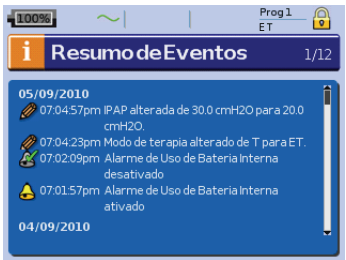
Menu Config: Menu Configuração

Parâmetro	Descrição
Idioma	Programa o idioma de apresentação. **Opções:** Dependendo da configuração regional
Brilho	Define o brilho da luz de fundo do LCD. **Opções:** 20-100%, incrementos de 10%

Parâmetro	Descrição
Luz de Fundo	Ativa a luz de fundo do LCD e do teclado. Se selecionar a configuração AUTO, a luz de fundo se apaga caso não seja realizada qualquer ação durante cinco minutos e volta a acender se for pressionado um botão ou se ocorrer um alarme. **Opções:** Ligado, Auto
Formato Hora	Define o formato da hora. **Opções:** 24 h, 12 h
Formato Data	Define o formato da data. **Opções:** dd/mm/aaaa, mm/dd/aaaa
Para regressar à tela Opções, pressione o botão Retroceder ⏎.	

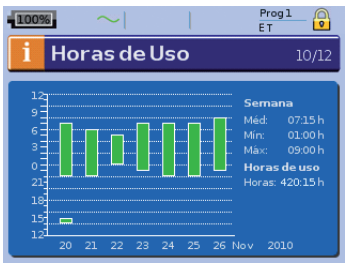
Menu Info

Resumo de Eventos


100%
Prog 1
ET
Resumo de Eventos
1/12
05/09/2010
07:04:57pm IPAP alterada de 30.0 cmH2O para 20.0 cmH2O.
07:04:23pm Modo de terapia alterado de T para ET.
07:02:09pm Alarme de Uso de Bateria Interna desativado
07:01:57pm Alarme de Uso de Bateria Interna ativado
04/09/2010

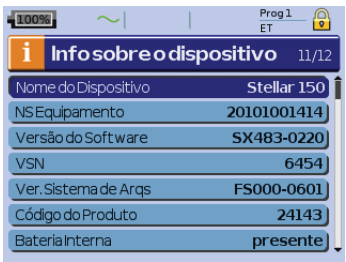
O resumo de eventos apresenta o resumo de três tipos de eventos: alterações das definições, alarmes e eventos do sistema (por exemplo, ligação do Pen drive USB ResMed). Existe um máximo de 200 eventos de cada tipo, apresentados por ordem cronológica, sendo o evento mais recente apresentado em cima, por predefinição.

Horas de Uso



As horas de uso nos últimos sete dias de tratamento são apresentadas num gráfico de barras e podem ser comparadas aos dados dos últimos 365 dias.

Info sobre o dispositivo



Esta tela mostra o número de série (visualizado como NS Equipamento), versão do software e outras versões de componentes. Os dados nesta tela podem ser solicitados pela assistência ou como parte da resolução de problemas por um técnico.

Lembretes

O médico utiliza o menu Lembretes para o alertar para eventos específicos; por exemplo, quando substituir a máscara, quando substituir o filtro, etc. O lembrete aparece em amarelo à medida que a data se aproxima (quando falta 10% do tempo). O lembrete também é visualizado na tela inicial. É possível eliminar uma mensagem de lembrete selecionando Redefinir, que desativa a data do lembrete atual ou apresenta a próxima data de Lembrete predefinida.

Gestão de dados

Existem duas entradas de dados na traseira do dispositivo para ligação de um pen drive USB (consulte "Um olhar rápido sobre o Stellar" na página 2). Os dados sobre a terapia e o dispositivo podem ser guardados ou lidos no pen drive para utilização com aplicações de software ResMed.

AVISO
Ligue apenas o dispositivo a portas de comunicação de dados de dispositivos especificamente concebidos recomendados pela ResMed. A ligação de outros dispositivos pode provocar lesões ou danos ao Stellar (consulte "Avisos e precauções gerais" na página 34).

PRECAUÇÃO
Não desligue o pen drive USB ResMed enquanto estiver decorrendo a transferência de dados. Caso contrário, poderá perder ou danificar os dados. O tempo de transferência depende do volume de dados.

Notas:

- *Não pode ligar dois pen drives ResMed USB em simultâneo para comunicação de dados.*
- *Se a transferência de dados não for possível ou tiver falhado, por favor leia a seção de resolução de problemas.*
- *Não armazene arquivos em outros pen drives USB além dos criados pelo dispositivo ou aplicação. Poderá haver perda de arquivos desconhecidos durante a transferência de dados.*

1. Ligue o pen drive USB ResMed a uma das duas conexões USB existentes na traseira do dispositivo.

   A primeira caixa de diálogo para a transferência de dados por USB é visualizada automaticamente no LCD. O dispositivo verifica se existe memória suficiente no pen drive USB e se estão disponíveis dados legíveis.

2. Selecione uma das opções disponíveis
   - **Ler Configs**
     As configurações serão transferidas do pen drive USB ResMed ligado para o Stellar.
   - **Gravar Configs**
     As definições do dispositivo serão guardadas no pen drive USB ResMed.
   - **Gravar configurações e registos**
     As definições e os registos do dispositivo serão guardados no pen drive USB ResMed.
   - **Cancelar**
3. Confirmar a transferência de dados.

Limpeza e manutenção

A limpeza e manutenção descritas nesta seção devem ser realizadas regularmente. Isto também ajuda a prevenir o risco de contaminação cruzada. Consulte os manuais do usuário da máscara, do umidificador e de outros acessórios para obter instruções pormenorizadas relativas a cuidados e a manutenção.

AVISO

- Tome precauções contra o risco de choque elétrico. Não se deve imergir o dispositivo, o oxímetro de pulso ou o cabo elétrico em água. Desligue o interruptor do dispositivo, retire o cabo elétrico da tomada de corrente e do dispositivo antes de limpar e certifique-se de que está seco antes de voltar a ligar.
- A máscara e o tubo de ar estão sujeitos ao desgaste normal devido ao uso. Inspecione-as periodicamente para verificar a possível existência de danos.

PRECAUÇÃO

O dispositivo não pode ser esterilizado.

Diariamente

Desligue o tubo de ar do dispositivo (e umidificador, caso esteja sendo utilizado) e pendure num local seco e limpo até a próxima utilização.

PRECAUÇÃO

Não pendure nem guarde os tubos de ar expostos à luz direta do sol, uma vez que podem endurecer gradualmente, acabando por quebrar.

Semanalmente

1. Retire os tubos de ar do dispositivo *e* da interface de paciente.
2. Lave os tubos de ar em água morna e detergente suave.
3. Enxague bem e pendure para secar.
4. Volte a ligar o tubo de ar à saída de ar e à interface de paciente.

PRECAUÇÃO

Não utilize alvejante ou soluções com bases de cloro, álcool ou aromáticas (incluindo todos os óleos perfumados) nem sabões hidratantes ou antibacterianos na limpeza do tubo de ar ou do dispositivo. Estas soluções podem causar endurecimento e reduzir a vida útil do produto.

Mensalmente

1. Limpe o exterior do dispositivo e do oxímetro de pulso (caso esteja sendo utilizado) com um pano úmido e detergente suave.
2. Inspecione o filtro de ar para verificar se está bloqueado com sujeira ou se tem perfurações.

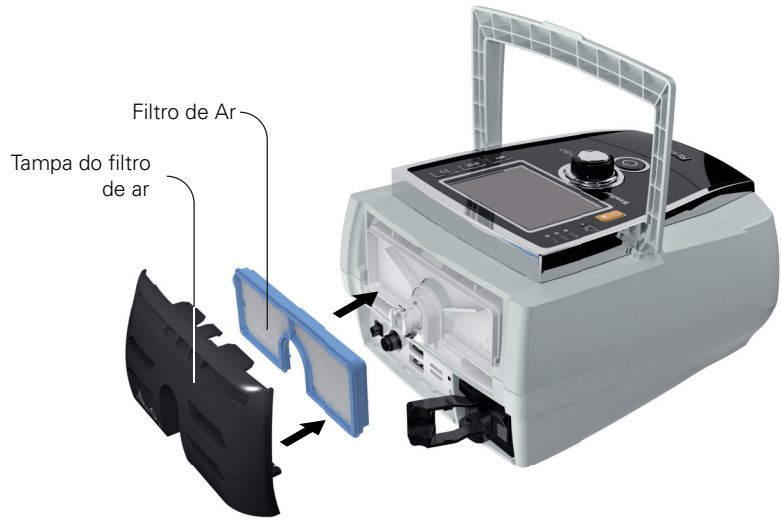
Substituição do filtro de ar

Substitua o filtro de ar a cada seis meses (ou com maior frequência, se necessário).

AVISO

Não lave o filtro de ar. O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.

1. Retire a tampa do filtro de ar que se encontra na parte de trás do dispositivo.
2. Remova e deite fora o filtro de ar usado.
3. Insira um novo filtro de ar.
4. Volte a colocar a tampa do filtro de ar.



Desinfecção

A desinfecção do dispositivo ajuda a prevenir o risco de contaminação cruzada.

Desinfete o exterior do dispositivo, e principalmente a saída de ar, com um pano úmido e solução de desinfecção (p. ex., mikrozid).

Utilização em vários pacientes

AVISO

A utilização de um filtro antibacteriano é obrigatória caso o dispositivo seja utilizado em vários pacientes.

Num contexto de utilização em vários pacientes, é necessário realizar os seguintes passos antes de o dispositivo ser utilizado num novo paciente:

Filtro de ar e filtro antibacteriano	Substitua.
Máscara	Reprocesse; As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis a partir do website da ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization. Se não tiver acesso à Internet, queira contatar o seu representante da ResMed.
Tubos de ar	Substitua o tubo de ar. Em alternativa, consulte nas instruções dos tubos informações sobre limpeza e desinfecção.

Dispositivo	Desinfete o Stellar da seguinte forma: 1. Aplique líquido mikrozid® AF ou CaviCide® não diluído num pano descartável limpo e não tingido. 2. Limpe todas as superfícies do dispositivo, incluindo a saída de ar; evite a entrada de líquidos em qualquer abertura do dispositivo. 3. Deixe o desinfetante agir durante cinco minutos. 4. Retire o desinfetante residual do dispositivo com um pano descartável limpo, seco e não tingido.
Umidificador	Como as instruções dos umidificadores variam, consulte o guia do usuário do umidificador que estiver sendo utilizado.

Manutenção

PRECAUÇÃO

As inspeções e as reparos só deverão ser efetuadas por um agente autorizado. Em circunstância alguma deverá tentar abrir, ou efetuar pessoalmente as reparações ou manutenção do dispositivo.

Este produto deve ser inspecionado por um centro de assistência ResMed autorizado cinco anos após a data de fabricação, exceto a bateria interna, que tem de ser substituída de dois em dois anos a partir da data de fabricação do dispositivo. Antes disso, o dispositivo destina-se a proporcionar um funcionamento seguro e fiável desde que a sua utilização e manutenção respeitem as instruções fornecidas pela ResMed. Os detalhes referentes à garantia ResMed aplicável são fornecidos com o dispositivo a partir de sua compra original. Obviamente, como todos os dispositivos elétricos, deverá ter cuidado e solicitar a inspeção do dispositivo num centro de assistência técnica autorizado da ResMed caso detecte anomalias no mesmo.

Detecção e resolução de problemas

Se ocorrer um problema, tente as sugestões seguintes. Se o problema não puder ser resolvido, contate a ResMed.

Resolução de problemas de alarmes

A razão mais comum para a emissão de um alarme deve-se à montagem incorreta do sistema. Verifique se o tubo de ar se encontra devidamente ligada ao dispositivo e à interface de paciente (e ao umidificador, caso esteja sendo utilizado).

Notas:

- *O registo de alarmes e os parâmetros de alarme mantêm-se quando o dispositivo é desligado e em caso de falha de energia.*
- *Se houver vários alarmes ativos simultaneamente, será apresentado primeiro o alarme com a prioridade mais elevada.*
- *Se um alarme se ativar repetidamente, interrompa a utilização e devolva o dispositivo para reparação.*

Problema/Causa possível	Ação
LCD: Bateria Int. Descarregada!	
A carga restante da bateria é inferior a 15%. O dispositivo pode continuar a ser alimentado pela bateria interna durante, no máximo, 2 minutos.	Ligue o dispositivo à rede elétrica. ***Nota:*** *Em caso de falha total da alimentação, as configurações da terapia são guardadas e a terapia será retomada quando o dispositivo for novamente ligado à alimentação.*

Problema/Causa possível	Ação
LCD: Falha do Sistema!	
Falha de componente. O dispositivo deixa de fornecer pressão de ar (falha do sistema 6, 7, 9, 22, 38). Não é possível iniciar a terapia (falha do sistema 21).	1. Desligue o dispositivo. 2. Ligue-o novamente.
Falha de componente (falha do sistema 8, 25).	1. Desligue o dispositivo. 2. Ligue-o novamente.
LCD: Excesso de Pressão!	
O dispositivo gera uma pressão superior a 60 cm H_2O. O tratamento é interrompido.	1. Desligue o dispositivo. 2. Verifique se o tubo de ar está ligado de forma adequada. 3. Ligue-o novamente. 4. Inicie a função Reconh circuito. ***Nota:*** *Se o alarme se ativar repetidamente, os componentes internos poderão estar defeituosos. Interrompa a utilização e envie o dispositivo para reparação.*
LCD: Tubo Obstruído!	
Trajecto do ar obstruído.	1. Verifique se o trajeto do ar está obstruído. 2. Elimine as obstruções. 3. Se o alarme não tiver sido desativado, pare o tratamento. 4. Reinicie o tratamento.
LCD: Temperatura Alta [10, 11, 12, 13]!	
A temperatura no interior do dispositivo está elevada demais. O tratamento pode ser interrompido.	Certifique-se de que a temperatura ambiente se situa dentro do intervalo de funcionamento especificado. Se o problema persistir sendo respeitadas as condições de funcionamento especificadas, envie o dispositivo para manutenção. Contate o seu médico.
LCD: Pressão Alta!	
A pressão da terapia excede o nível de alarme predefinido.	1. Interrompa o tratamento. 2. Reinicie o tratamento. Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Pressão Baixa!	
A tubagem de ar não foi devidamente ligada.	1. Verifique a integridade do circuito de ar e volte a ligar. 2. Se o alarme não tiver sido desativado, pare o tratamento. 3. Reinicie o tratamento.

Problema/Causa possível	Ação
LCD: Circuito desconectado!	
A tubagem de ar não está corretamente ligada ao umidificador ou ao dispositivo.	1. Verifique se o tubo de ar está corretamente ligado ao umidificador e ao dispositivo. 2. Se o alarme não tiver sido desativado, pare o tratamento. 3. Reinicie o tratamento.
LCD: Ventilação Minuto Baixa!	
O nível de ventilação por minuto desceu abaixo do nível de alarme programado.	Contate o seu médico.
LCD: Frequência respiratória baixa!, Frequência respiratória alta!	
O nível de frequência respiratória é mais baixa ou mais alta do que o nível de definição de alarme.	Contate o seu médico.
LCD: Fuga Alta!	
Fuga de ar elevada na máscara durante mais de 20 segundos.	• Ajuste a máscara para minimizar as fugas (consulte "Utilização do ajuste da máscara" na página 15). • Verifique a integridade do circuito de ar e volte a ligar. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Máscara Não ventilada!	
• Ligação de uma máscara não ventilada. • Os orifícios de ventilação podem estar obstruídos. • A porta de escape ResMed está em falta ou o orifício de ventilação está bloqueado.	• Certifique-se de que a máscara tem orifícios de ventilação. • Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara não estejam obstruídos. • Certifique-se de que a porta de escape esteja instalada e que o orifício de ventilação não está bloqueado. • Certifique-se de que o oxigênio (se utilizado) foi ligado exclusivamente à traseira do dispositivo. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Apneia!	
O dispositivo detectou uma apneia que excedeu o nível de alarme predefinido.	• Para desativar o alarme, respire normalmente. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Bateria Interna Fraca!	
A capacidade da bateria interna situa-se abaixo de 30%.	Ligue o dispositivo à rede elétrica.
LCD: SpO_2 Baixa!	
SpO_2 caiu para um valor abaixo do nível de alarme predefinido.	• Verifique a ligação do sensor. • Se o problema persistir, contate o seu médico.

Problema/Causa possível	Ação
LCD: Falha do sensor de dedo SpO_2!	
O sensor de dedo não está devidamente ligado ou apresenta valores errados.	Verifique se o sensor para dedo está devidamente ligado ao dedo e à conexão com o oxímetro de pulso.
LCD: Oxímetro Xpod desligado!	
O oxímetro de pulso está desligado.	Verifique se o oxímetro de pulso está devidamente ligado ao dispositivo.
LCD: Nível de FiO_2 baixo!	
A FiO_2 caiu para um valor abaixo do nível de alarme predefinido.	• Calibração do sensor de FiO_2. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Nível de FiO_2 alto!	
A FiO_2 excedeu o nível de alarme predefinido.	• Calibração do sensor de FiO_2. • Se o problema persistir, contate o seu médico.
LCD: Falha do Teclado!	
Uma das teclas foi pressionada durante mais de 10 segundos ou ficou presa.	Remova quaisquer bloqueios que possam existir no teclado.
LCD: Atenção Temp Alta [42, 43, 44, 45]!	
A temperatura no interior do dispositivo está alta.	Certifique-se de que as condições de temperatura ambiente respeitem o intervalo especificado para funcionamento.
LCD: Bateria Interna em uso!	
O dispositivo está utilizando a bateria interna.	Se pretende utilizar ligado à rede elétrica, verifique se o cabo de alimentação está devidamente ligado ao dispositivo. Pressione o botão Silenciar alarme Para desativar o alarme.
LCD: Energia CC Ext em Uso!	
O dispositivo é alimentado por uma bateria externa.	Se pretende utilizar ligado à rede elétrica, verifique se o cabo de ligação CA está devidamente ligado ao dispositivo. ***Nota:*** *O alarme é automaticamente desativado após um minuto.*

Outras resoluções de problemas

Problema/Causa possível	Solução
Visor inativo	
Falha de energia. O dispositivo deixa de administrar pressão de ar.	Retire a máscara ou o suporte para cateter do tubo de traqueotomia até que a energia seja reposta.
O dispositivo não foi ligado à alimentação ou não foi ligado no interruptor.	Certifique-se de que o cabo elétrico está ligado e pressione uma vez o interruptor que se encontra na parte de trás do dispositivo.
A pressão de tratamento parece ser baixa	
O tempo de rampa está sendo utilizado.	Aguarde o aumento da pressão de ar.

Problema/Causa possível	Solução
O filtro de ar está sujo.	Substitua o filtro de ar.
A tubagem de ar está dobrada ou foi perfurada.	Endireite ou substitua o tubo.
A tubagem de ar não foi devidamente ligada.	Ligue o tubo de ar com firmeza em ambas as extremidades.
A máscara e o fixador cefálico não foram posicionados corretamente.	Ajuste a posição da máscara e do fixador cefálico.
Falta(m) o(s) tampão(ões) da(s) porta(s) de acesso na máscara.	Volte a colocar o(s) tampão(ões).
A pressão necessária para tratamento pode ter sido alterada.	Para regular a pressão, contate o seu médico.
Há uma grande impedância (p. ex., filtro antibacteriano) no circuito de ar.	Execute a função Reconh circuito.
O botão de controle do umidificador foi regulado para um valor demasiado elevado, resultando na acumulação de água dentro do tubo de ar.	Reduza o controle do umidificador para um valor inferior e escorra a água do tubo de ar.
A pressão de tratamento parece ser alta	
A pressão necessária para tratamento pode ter sido alterada.	Consulte o seu médico.
Verifica-se uma alteração da impedância nas configurações do circuito.	Execute a função Reconh circuito.
O dispositivo não começa a funcionar quando se respira para dentro da máscara	
O SmartStart/Stop não está ativado.	Consulte o seu médico.
A respiração não é suficientemente forte para acionar o SmartStart.	Lave o tubo de ar em água morna e detergente suave.
Há uma fuga de ar excessiva.	Ajuste a posição da máscara e do fixador cefálico.
Faltam um ou mais tampões das portas da máscara.	Volte a colocar o(s) tampão(ões).
A tubagem de ar não foi devidamente ligada.	Ligue bem em ambas as extremidades.
A tubagem de ar está dobrada ou foi perfurada.	Endireite ou substitua o tubo.
Há uma grande impedância (por exemplo, filtro antibacteriano) no circuito de ar.	Execute a função Reconh circuito.
O dispositivo não para de funcionar quando se tira a máscara	
O SmartStart/Stop está desativado.	Consulte o seu médico.
Utilização de uma máscara facial ou um tubo de traqueostomia.	SmartStart é desativado se Máscara Facial ou Traqueal for selecionado como interface.
Estão sendo utilizados acessórios incompatíveis (p. ex., umidificador ou sistema de máscara) com alta resistência.	Use apenas o equipamento recomendado e fornecido pela ResMed.
Os alarmes de Fuga alta ou Vent min baixa estão definidos para Ligados.	Consulte o seu médico.

Problema/Causa possível	Solução
"Conf Paragem" está ativado.	Consulte o seu médico.
O alarme de Fuga alta está ativado, mas o alarme não dispara quando a máscara é removida durante o tratamento	
O sistema de fornecimento de ar utilizado é incompatível.	Use apenas o equipamento recomendado e fornecido pela ResMed.
As configurações de pressão são baixas demais para os componentes de fornecimento de ar utilizados.	Execute a função Reconh circuito para ajustar a pressão de terapia de acordo com o sistema de tubagem de ar do paciente.
Reconh circuito falha	
• A configuração do circuito não é adequada porque a impedância detectada é elevada demais. • Foram incluídos demasiados componentes ou a impedância dos acessórios utilizados é superior à recomendada pela ResMed, p. ex., tipo de filtro, umidificador externo, tubagem de ar.	Reveja os componentes incluídos na configuração do circuito e ajuste conforme adequado, depois repita Reconh circuito (consulte "Menu Configuração" na página 17).
O fluxo de ar administrado não é úmido/aquecido apesar de ser utilizado o umidificador H4i	
O umidificador não está corretamente ligado.	Ligue o umidificador de forma correta.
O umidificador não aquece.	O dispositivo está sendo alimentado por bateria ou não está ligado à corrente elétrica.
O umidificador não funciona.	Envie o dispositivo e o umidificador para reparação.
A câmara de água está vazia.	Encha a câmara de água do umidificador.
O pen drive USB não pode ser lido nem escrito	
O pen drive USB contém dados ilegíveis, não tem espaço disponível suficiente, não é compatível com o dispositivo.	Consulte o seu médico.
O pen drive USB tem avaria.	Substitua o pen drive USB depois de consultar o seu médico.
Falha da calibração do sensor da FiO_2	
O sensor da FiO_2 não está devidamente ligado.	Para a ligação correta do sensor da FiO_2, consulte "Utilização do sensor de monitoramento da FiO_2" na página 8.
O sensor da FiO_2 está usado ou apresenta defeito.	Se a duração do sensor da FiO_2 ultrapassar um ano, substitua o sensor da FiO_2 e inicie novamente a calibração.

Problema/Causa possível	Solução
LCD: é apresentado no cabeçalho	
A bateria não está carregando.	• Certifique-se de que as condições de temperatura ambiente respeitem o intervalo especificado para funcionamento. Se o problema persistir sendo respeitadas as condições de funcionamento especificadas, envie o dispositivo para manutenção. • Desligue o dispositivo. Ligue-o novamente.

Especificações técnicas

Gama de pressões de funcionamento	• IPAP: 3 cm H_2O a 40 cm H_2O (no modo E, ET, T, PAC) • PS: 0 cm H_2O a 37 cm H_2O (no modo E, ET, T, PAC) • EPAP: 3 cm H_2O a 25 cm H_2O (no modo E, ET, T, iVAPS, PAC) • CPAP: 4 cm H_2O a 20 cm H_2O (apenas no modo CPAP) • PS Mín: 0 cm H_2O a 20 cm H_2O (no modo iVAPS) • PS Máx: 0 cm H_2O a 30 cm H_2O (no modo iVAPS) ***Nota:*** *O modo iVAPS está disponível apenas para o Stellar 150.*
Pressão máxima com falha única	60 cm H_2O (em todos os modos)
Resistência respiratória com falha única	2 cm H_2O a 30 L/min; 7,2 cm H_2O a 60 L/min
Fluxo máximo	> 200 L/min a 20 cm H_2O
Exatidão do fluxo	± 5 L/min ou 20% do valor medido, o que for maior
Tolerância de pressão terapêutica	IPAP: ± 0,5 cm H_2O ± 10% da pressão definida (fim da inspiração) EPAP/PEEP: ± 0,5 cm H_2O ± 4% da pressão definida CPAP: ± 0,5 cm H_2O ± 10% da pressão definida
Nível de pressão acústica	29 dBA medido em conformidade com o disposto na norma ISO 17510 – 1:2002. 32 dBA com incerteza de 3 dBA medido em conformidade com o disposto na norma ISO 17510 – 1:2007.
Intervalo de volume do alarme	> 45 dBA - <85 dBA a 1 metro (3 pés e 3 polegadas); 3 passos: baixo, médio, alto
Dimensões (C x L x A)	230 mm x 170 mm x 120 mm (9,1 pol x 6,7 pol x 4,7 pol)
Peso	2,1 kg (4,6 lb)
Saída de ar	Dispositivo cônico de 22 mm (0,9 pol), compatível com ISO 5356-1:2004 Equipamento anestésico e respiratório - Conectores cônicos
Medição da pressão	Transdutor de pressão integrado
Medição do fluxo	Transdutor de fluxo integrado
Fornecimento de energia	CA 100–240 V, 50–60 Hz, 2,2 A, máx. 65 W

Fonte de alimentação CC externa	24 V, 3 A
Bateria interna	Bateria de íons de lítio, 14,4 V, 1,6 Ah, 23 Wh Horas de funcionamento: 2 h com uma nova bateria em condições normais (ver mais abaixo). Tipo de paciente: crônico, em casa; pressão: IPAP/EPAP 15/5 cm H_2O; tipo de máscara: Ultra Mirage; tubagem de ar: 2 m (6 pés e 6 polegadas); fuga: 0; frequência respiratória: 20 rpm; capacidade da bateria: 100% Tipo de paciente: agudo internado em hospital; pressão: IPAP/EPAP 20/5 cm H_2O; tipo de máscara: Ultra Mirage; tubagem de ar: 2 m (6 pés e 6 polegadas); fuga: 0; frequência respiratória: 45 rpm; capacidade da bateria: 100%
Construção da caixa	Termoplástico de engenharia retardador de chama
Condições ambientais	• Temperatura de funcionamento: 0 °C a 35 °C (32 °F a 95 °F) • Umidade de funcionamento: 10% a 95% sem condensação • Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a 60 °C; 50 °C* (-4 °F a 140 °F; 122 °F*) • Umidade de armazenamento e transporte: 10% a 95% sem condensação • Pressão do ar: 1.100 hPa a 680 hPa; Altitude: 3.500 m (11.482 pés e 9 polegadas) *XPOD NONIN
Compatibilidade eletromagnética	O produto cumpre todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) aplicáveis de acordo com a norma IEC60601-1-2, para ambientes domésticos, comerciais e de indústria leve. Para mais detalhes consulte "Guia e declaração do fabricante — Imunidade e emissões eletromagnéticas" na página 31.
Filtro de Ar	Rede de fibra eletrostática com estrutura em TPE. Eficiência de filtração bacteriana de 99,540% em peso por área de superfície 100g/m².
Tubos de ar	Plástico flexível, 2 m (6 pés e 6 polegadas) ou 3 m (9 pés e 10 polegadas) de comprimento (22 mm/0,9 pol de diâmetro)
Tubos de ar SlimLine	Plástico flexível, 1,83 m (6 pés) de comprimento (15 mm/0,6 pol de diâmetro)
Classificações CEI 60601-1	• Classe II (Cláusula 3.14—isolamento duplo). Este cumprimento implica que não é necessária uma ligação terra de proteção (p. ex., um terminal terra). • Tipo BF • Funcionamento contínuo
Requisitos para viagens de avião	Os dispositivos médicos eletrônicos portáteis (M-PED) que cumpram os requisitos da norma RTCA/DO-160 da Agência federal de Aviação (Federal Aviation Administration — FAA) podem ser utilizados em todas as fases do voo sem necessidade de testes subsequentes ou aprovação por parte do operador da companhia aérea. A ResMed confirma que o Stellar cumpre os requisitos da norma RTCA/DO-160.

Este dispositivo não é adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésico inflamável.

Notas:

- *O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.*
- *A pressão pode ser apresentada em cm H_2O ou em hPa.*

Guia e declaração do fabricante — Imunidade e emissões eletromagnéticas

O equipamento elétrico médico necessita de precauções especiais relativas à Compatibilidade Eletromagnética (CEM) e também necessita de ser instalado e colocado a funcionar de acordo com a informação referente à CEM contida neste documento.

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o usuário do dispositivo deverá assegurar-se de que este se encontra num ambiente com essas características.

Teste de emissões	Adesão	Ambiente eletromagnético – guia
Emissões RF (radiofrequência) CISPR11	Grupo 1	O dispositivo só usa energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamento eletrônico na sua proximidade.
Emissões de RF (radiofrequência) CISPR11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os locais, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações na tensão/ Emissões com tremulação CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Avisos: O dispositivo não deve ser utilizado em cima, por baixo ou nas proximidades de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo em cima, por baixo ou nas proximidades de outro equipamento, deve verificar-se o correto funcionamento do mesmo com o tipo de configuração a ser usada.
Não é recomendada a utilização de acessórios (por ex., umidificadores) diferentes dos especificados neste manual. Estes poderão resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo.

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o usuário do dispositivo deverá assegurar-se de que este se encontra num ambiente com essas características.

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o chão se encontrar coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/explosão CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV ±1 kV	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação CEI 61000-4-11	<5% Ut (>95% de queda em Ut) durante 0,5 ciclo 40% Ut (60% de queda em Ut) durante 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% de queda em Ut) durante 5 seg	<12 V (>95% de queda em 240 V) durante 0,5 ciclo 96 V (60% de queda em 240 V) durante 5 ciclos 168 V (30% de queda em 240 V) durante 25 ciclos <12 V (>95% de queda em 240 V) durante 5 seg	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na rede elétrica, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação contínua para fornecer energia ao dispositivo.
Frequência de corrente do campo magnético (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de tensão deverão encontrar-se a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
			Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do dispositivo (incluindo os cabos) menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz onde *P* é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo proveniente de transmissores de RF fixos, determinada por uma inspeção eletromagnética do local[a], deverá ser menor do que o nível de conformidade para cada gama de frequência.[b] Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: ((•))

NOTA 1: Ut é a voltagem da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.
NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a maior gama de frequência.
NOTA 3: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefones (celulares/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser, em teoria, prevista com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos RF, deverá ser realizada uma inspeção eletromagnética ao local. Se o valor da intensidade de campo no local onde o dispositivo está sendo utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, dever-se-á verificar o funcionamento adequado do dispositivo. Caso se observe um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como alterar a posição ou o local de instalação do dispositivo.

[b] No intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser inferior a 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente onde as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, tal como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz d = 1,17 √P	80 MHz a 800 MHz d = 0,35 √P	800 MHz a 2.5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,0

Para transmissores cuja potência máxima de saída não é indicada acima, a distância *d* de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a maior gama de frequência.
NOTA 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Símbolos

Siga as instruções de utilização; Equipamento de Classe II; Equipamento de tipo BF; **IP31** O dispositivo está protegido contra objetos estranhos sólidos com diâmetro de 2,5 mm (0,1 pol) e superior e de gotas de água que caiam verticalmente; Precaução; Estado de espera ou preparatório para uma parte do equipamento; O_2 Ligação para fornecimento de oxigênio: **max 30 l/min** (máx 30 L/min); Porta de dados; Limites de temperatura para armazenamento e transporte; Manusear com cuidado; Umidade máxima; Manter seco; Fabricante; Este lado para cima; REF Referência; SN Número de série; LOT Código de lote; Não reutilizar; Prazo de validade; Manter afastado da luz solar; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; LATEX Não contém látex

Informações ambientais Este dispositivo deve ser eliminado em conformidade com a legislação e regulamentos do país em que ocorre a eliminação.

Para obter mais informações sobre a eliminação de produtos, entre em contato com o representante da ResMed ou o distribuidor especializado da sua área, ou visite o nosso website em www.resmed.com.

Elimine os filtros e tubagens de ar usados de acordo com as diretivas aplicáveis no seu país.

Avisos e precauções gerais

AVISOS

Um **aviso** alerta para a possibilidade de lesões corporais.

- Antes de utilizar o dispositivo, leia o manual na íntegra.
- Este dispositivo só deve ser utilizado com o tubo de ar e os acessórios recomendados pela ResMed ou pelo médico que fez a prescrição. A utilização de um tubo de ar e acessórios incorretos pode afetar o funcionamento deste dispositivo.
- O dispositivo e os acessórios devem ser utilizados apenas para o fim a que se destinam.
- O dispositivo só deve ser usado com máscaras (e conectores[1]) recomendadas pela ResMed ou por um médico ou terapeuta da respiração. A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado e a funcionar corretamente. O respiradouro ou os respiradouros associados à máscara nunca devem ser obstruídos.
  Explicação: O Stellar destina-se ao uso com máscaras (ou conectores[1]) especiais que contenham respiradouros para permitir a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o dispositivo estiver ligado e funcionando corretamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar exalado através dos respiradouros da máscara. Todavia, quando o dispositivo não está funcionando, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar exalado pode ser respirado de novo. A reinalação de ar exalado durante mais do que vários minutos pode, em algumas circunstâncias, provocar asfixia. Esta afirmação é aplicável à maioria dos dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas.
- Em caso de falha de energia[2] ou avaria da máquina, retire a máscara ou o suporte para cateter do tubo de traqueostomia.
- Risco de explosão – não use na proximidade de anestésicos inflamáveis.
- Não utilize o dispositivo no caso de serem observados defeitos exteriores óbvios ou mudanças inexplicáveis de desempenho.
- Utilize apenas acessórios e peças originais e aprovados pela ResMed.
- Utilize apenas acessórios que estejam na respectiva embalagem original. Se a embalagem estiver danificada, o respectivo produto não pode ser usado e deve ser eliminado juntamente com a embalagem.
- Antes de utilizar o dispositivo e os acessórios pela primeira vez, certifique-se de que todos os componentes se encontram num estado adequado e que a sua segurança operacional está garantida. Se for detectada a presença de defeitos, o sistema não deve ser utilizado.
- O equipamento adicional ligado a equipamento médico elétrico deve cumprir as respectivas normas IEC ou ISO (p. ex., IEC 60950 relativa a equipamento de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem cumprir os requisitos para sistemas médicos elétricos (consultar a norma IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3.ª ed. da IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional a equipamento médico elétrico configura um sistema médico e é, consequentemente, responsável por que o sistema cumpra os requisitos para sistemas médicos elétricos. Chama-se a atenção para o fato de a legislação local ter precedência sobre os requisitos supramencionados. Em caso de dúvida, consulte o representante local ou o departamento de assistência técnica.

1 Podem incorporar-se portas na máscara ou em conectores que estejam próximos da máscara.
2 Durante uma falha parcial (abaixo da tensão mínima nominal) ou total de energia, as pressões de terapia não serão administradas. Assim que a energia seja reposta, o funcionamento pode prosseguir sem nenhuma alteração às configurações.

PRECAUÇÕES

Uma **precaução** explica cuidados especiais a ter para a utilização segura e eficaz do dispositivo.

- Quando utilizar acessórios, leia o Manual do Usuário do fabricante. Para consumíveis, a embalagem pode disponibilizar informações importantes; consultar também os símbolos em página 33.
- Com baixas pressões, o fluxo através dos respiradouros da máscara pode ser inadequado para remover todos os gases exalados, podendo ocorrer alguma reinalação.
- O dispositivo não pode ser sujeito a força excessiva.
- Se o dispositivo cair acidentalmente ao chão, entre em contato com seu agente de assistência técnica autorizado.
- Preste atenção a fugas e a outros sons invulgares. Se houver um problema, entre em contato com um agente de assistência técnica autorizado.

Notas:

Uma nota alerta para características especiais do produto.

- *As indicações acima são avisos e precauções gerais. Outros avisos, precauções e notas específicos aparecerão junto às instruções relevantes no manual do usuário.*
- *As alterações às definições clínicas só podem ser efetuadas por técnicos treinados e autorizados.*

Garantia limitada

A ResMed Ltd (doravante 'ResMed') garante que o produto ResMed está isento de defeitos de material e fabrico durante o período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	**Período da garantia**
• Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, fixador cefálico e tubagem) — exceto dispositivos de utilização única • Acessórios — exceto dispositivos de utilização única • Sensores de pulso para dedo de tipo flexível • Câmaras de água do umidificador	90 dias
• Baterias para utilização em sistemas de alimentação com bateria ResMed internos e externos	6 meses
• Sensores de pulso para dedo de tipo clipe • Módulos de dados de dispositivos CPAP e de dois níveis • Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis • Umidificadores e respectivas câmaras de água laváveis • Dispositivos de controle de titulação	1 ano
• Dispositivos CPAP, de dois níveis e de ventilação (incluindo unidades de alimentação externas) • Acessórios da bateria • Dispositivos de diagnóstico/rastreio portáteis	2 anos

Esta garantia só se aplica ao consumidor inicial. Não é transferível.

Se o produto avariar nas condições normais de utilização, a ResMed procederá, ao seu critério, à reparação ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano provocado em resultado de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer entidade de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para efetuar esse tipo de reparação; c) qualquer dano ou contaminação devido ao fumo de cigarros, cachimbos, charutos ou outros; e d) danos causados por água derramada sobre ou dentro de um dispositivo eletrônico.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original.

Os pedidos de reparação ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequabilidade para um determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não é responsável por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos e pode ter outros direitos que variam de região para região. Para mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.

R001-325/2 09 09